

PARECER Nº 004/2019 - PRPPG

Origem:	Diretoria de Pós-Graduação/PRPPG
Para:	COU
Assunto:	Apreciação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - COPEP
Protocolo nº:	

1 – Histórico

Em 2018 foi constituído um grupo de trabalho (PORTARIA N. 410/2018 - REITORIA/UNESPAR) que ficou responsável pela implantação dos comitês de ética em pesquisa da UNESPAR. O grupo se reuniu diversas vezes ao longo de 2018 para organizar todo processo documental e encaminhar à CONEP-CNS (Comissão de ética em pesquisa - Conselho Nacional de Saúde). No mês de Novembro a UNESPAR obteve a aprovação do comitê de ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Carta circular nº 334/2018- CONEP/SECNS/MS, que aprovou o registro inicial do CEP-UNESPAR, por 03 anos a partir de 28 de novembro de 2018). A partir da aprovação foi designado o comitê de ética da Universidade, envolvendo docentes de diferentes campi e áreas do conhecimento (PORTARIA N.o 807/2018 - REITORIA/UNESPAR). No início do ano corrente a UNESPAR teve seu cadastro aprovado junto a Plataforma Brasil e iniciou efetivamente os trabalhos de avaliação dos projetos de pesquisa submetidos para apreciação.

2 – Análise

- Considerando a política de pesquisa e pós-graduação definidas no Plano de Desenvolvimento Institucional (PDI) da Unespar;
- Considerando o Plano de Consolidação e Expansão da Pós-Graduação *Stricto Sensu*- Unespar, Quadriênio 2018-2022;
- Considerando o Fortalecimento da Pesquisa e Inovação na Instituição e nos PPGs;
- Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;
- Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;
- Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12 de dezembro de

2012 que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;

-Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 510 de 07 de abril de 2016- que define as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana;

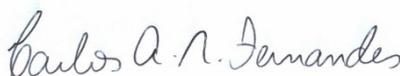
-Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 580 de 22 de março de 2018- que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências.

-Considerando a Portaria 410/2018 que designa o grupo de trabalho para a implantação dos comitês de ética na Unespar, e as atividades realizados pelo GT durante o ano de 2018, a PRPPG considera que o Regimento ora apresentado é adequado as especificidades da nossa IES e atende na íntegra toda legislação vigente no que se refere às exigências mínimas para funcionamento de um comitê de ética em pesquisa.

3 – Parecer

Diante do exposto no histórico e na análise, e considerando a Carta Circular nº 334/2018- CONEP/SECNS/MS, que aprovou o registro inicial do CEP-UNESPAR, por 03 anos a partir de 28 de novembro de 2018, somos de parecer favorável à aprovação da Resolução 011/2018 que aprova *ad referendum* o Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos da Unespar,
É o parecer.

Paranavaí, 24 de abril de 2019.



Carlos Alexandre Molena Fernandes
Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação