



## RESOLUÇÃO N.º 011/2018 – REITORIA/UNESPAR

**Aprova, *ad referendum* do COU, o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – COPEP.**

O Reitor da Universidade Estadual do Paraná - UNESPAR, no uso de suas atribuições legais e estatutárias,

Considerando o disposto nas Resoluções n.ºs 240/1997-CNS, 370/2007-CNS, 510/2016-CNS e 466/2012-CNS, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando a Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde;

### **RESOLVE:**

**Art. 1º.** Aprovar, *ad referendum* do COU, o **Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisas envolvendo seres humanos – COPEP**, que regulamenta as suas atividades internas, anexo I desta Resolução.

**Art. 2º.** Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

**Art. 3º.** Publique-se no diário oficial do Estado e no site da UNESPAR.

Paranavaí, em 12 de agosto de 2018.

  
Antonio Carlos Aleixo  
**Reitor da Unespar**

## ANEXO I

### REGIMENTO INTERNO

#### CAPÍTULO I - DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 1º** O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (COPEP) é responsável pelo acompanhamento das pesquisas desenvolvidas na Universidade Estadual do Paraná (UNESPAR) que envolvem seres humanos, em atendimento ao disposto nas Resoluções 466/2012 e Resolução 520/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e normas complementares.

**Art. 2º** São atribuições do COPEP:

I - apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos;

II - revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na UNESPAR, de modo a garantir e resguardar a integridade, e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e da comunidade científica;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, definido a categoria de avaliação de cada protocolo conforme especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013, no prazo máximo de 40 dias, dos quais 10 dias devem ser para checagem documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;

IV - analisar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

- a) genética humana;
- b) reprodução humana;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país ou quando a pesquisa for referente ao 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;

i) projetos, que a critério do COPEP, devidamente justificado, sejam merecedores de análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP);

j) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

k) encaminhar semestralmente à CONEP a relação de projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, assim como dos projetos em andamento;

l) encaminhar à CONEP, no prazo de cinco dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;

m) subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra instituição de ensino ou pesquisa;

n) realização de programas de capacitação interna de seus membros, assim como da comunidade acadêmica.

**Art. 3º** O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente deve ser apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrito, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nas Resoluções 466/2012-CNS e 510/2016-CNS, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

**Art. 4º** A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo COPEP ou pela CONEP a qualquer momento;

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

V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

**Art. 5º** Não devem ser registradas nem avaliada pelo COPEP:

- I - pesquisa envolvendo animais;
- II - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- III - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- IV - pesquisa que utilize informações de domínio público;
- V - pesquisa censitária;
- VI - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VII - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VIII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- IX - atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

**Art. 6º** A avaliação a ser feita pelo COPEP deve incidir sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

**Parágrafo único.** A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos ao COPEP compete às instâncias acadêmicas específicas. A avaliação a ser realizada deve incidir somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

**Art. 7º** A revisão de cada protocolo deve culminar com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

**I** - aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

**II** - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que devem ser 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;

**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”;

**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.

**Parágrafo único.** Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo COPEP, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após aprovação pelo COPEP, devem ser enviados à CONEP, que dar-se-á o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

## **CAPITULO II - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO**

**Art. 8º** O COPEP deve ser constituído por:

**I** - no mínimo cinco representantes indicados pelo Centro de Ciências da Saúde (CCS), oriundos de colegiados distintos;

**II** - no mínimo um representante dos demais centros da Universidade;

**III** - um membro, representante de usuário e oriundo da sociedade civil, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

**§ 1º** Deve ser preservada representação de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

**§ 2º** Os membros do COPEP não podem ter qualquer impedimento ético para o exercício de suas funções.

**Art. 9º** O mandato dos membros do comitê deve ser de três anos, sendo permitida recondução.

§ 1º A escolha do presidente e do vice-presidente do comitê deve ser realizada na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.

§ 2º O vice-presidente deve exercer funções suplementares delegadas e de substituição na ausência do titular.

**Art. 10.** Os representantes dos centros devem ser docentes indicados pelos respectivos Diretores de Centro, no prazo mínimo de 45 dias antes do vencimento de cada mandato.

§ 1º A renovação dos representantes dar-se-á em caráter de alternância, com renovação de cinquenta por cento do comitê, de maneira que a composição do corpo de relatores deve contemplar sempre um percentual de 50% de relatores novos.

§ 3º Os indicados do CCS devem representar, obrigatoriamente, todos os departamentos da unidade administrativa.

**Art. 11.** O comitê pode contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à UNESPAR, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Art. 12.** No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deve ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do COPEP, para participar da análise do projeto específico.

**Art. 13.** Nas pesquisas em população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

**Art. 14.** Os membros do comitê e todos os servidores que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 15.** O comitê deve se reunir pelo menos duas vezes ao mês, ao longo do período letivo, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado.

**Art. 16.** As reuniões do comitê são fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos é de ordem estritamente sigilosa.

**Art. 17.** O comitê se reúne com a presença de maioria absoluta, ou seja, de 50% mais um de todos os membros colegiado para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa e tem suas convocações realizadas pelo presidente.

§ 1º Todos os representantes (titulares e suplentes) são solicitados a emitir parecer ético de protocolos de pesquisa, devendo comparecer às reuniões mediante convocações. As faltas devem ser justificadas com antecedência mínima de 24 horas.

§ 2º O representante que faltar a mais de duas reuniões seguidas sem justificativa deve ser desligado *ad nutum*, substituído posteriormente por indicação do seu Centro de Área.

§ 3º Os membros do COPEP devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Art. 18.** No caso de pedido de desligamento dos representantes, deve ser informado ao órgão competente que de se encarregar de indicar novo membro no prazo máximo de quinze dias.

**Art. 19.** No caso de faltas ou pedido de desligamento do representante de usuários, deve ser informado ao órgão que o indicou, com imediata substituição.

**Art. 20.** As alterações na composição do comitê devem ser comunicadas à CONEP, com as devidas justificativas.

**Art. 21.** O comitê deve manter um arquivo com os projetos a ele encaminhados, protocolos e relatórios correspondentes, pelo prazo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

### **CAPITULO III**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 22.** Os membros do comitê não podem ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas podem computar quatro horas-aulas semanais em suas atividades na Instituição de ensino, contadas como assessoria técnica especializada, vinculada às atividades de pesquisa.

**Art. 23.** Os membros do comitê devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.



**Art. 24.** O membro do comitê que se encontrar envolvido em determinada pesquisa objeto de análise pelo colegiado fica impedido do processo decisório.

**Art. 25.** A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da sua análise científica.

**Art. 26.** Cabe à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PPG) assessorar, e fornecer todas as informações necessárias quando solicitadas pela Comissão.

**Art. 27.** O COPEP deve funcionar no prédio da reitoria rua Pernambuco 858 centro Paranavaí-Pr, de fácil acesso à comunidade científica, aberto das 8h às 11h e das 13h30min às 16h30min.

**Art. 28.** Os recursos contra as decisões do COPEP devem ser analisados e decididos pela CONEP.

Paranavaí, aos 12 de setembro de 2018.