

RESOLUÇÃO Nº 039/2004-CEPE/UNICENTRO

OBS: O § 1º, DO ART. 4º, DESTA RESOLUÇÃO ESTÁ ALTERADO PELA RESOLUÇÃO Nº 081/2004-CEPE/UNICENTRO.

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde, COMEP/CCS, e dá outras providências.

O REITOR DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE, UNICENTRO:

Faço saber que o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão, CEPE, considerando o disposto na Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional da Saúde, aprovou, por meio do Parecer nº 196-CEPE, de 19 de março de 2004, contido no Protocolo nº 3.818, de 24 de junho de 2003, e eu sanciono, nos termos do art. 14, inciso XI, do Regimento da UNICENTRO, a seguinte Resolução:

Art. 1º Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde, COMEP/CCS, no âmbito da Universidade estadual do Centro-Oeste, UNICENTRO, para o exame dos aspectos éticos dos projetos de pesquisa que focalizam seres humanos.

Art. 2º O COMEP/CCS é um órgão colegiado interdisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, nos assuntos de sua competência.

Art. 3º O COMEP/CCS fica vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, PROPESP, e submete-se às normas e critérios emanados do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, do Ministério da Saúde, MS.

Art. 4º O COMEP/CCS é constituído por um colegiado com treze membros, para um mandato de dois anos, permitida a recondução, sendo:

I – cinco representantes docentes do Centro de Ciências da Saúde;

II – cinco representantes docentes dos demais Centros de Conhecimento da UNICENTRO;

III – um representante discente da UNICENTRO;

IV – um representante dos agentes universitários;

V – um membro da comunidade, representando os usuários;

§ 1º Os membros constantes dos incisos I, II, III e IV são eleitos por seus pares.

§ 2º O membro constante no inciso V é indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Guarapuava.

§ 3º A escolha do coordenador do COMEP/CCS deve ocorrer na primeira reunião de trabalho, pelos membros que compõem o colegiado.

§ 4º Os membros são nomeados por Portaria da Reitoria.

Art. 5º Para realização de seus trabalhos o COMEP/CCS pode contar com a participação de consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo único. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deve ser convidado um representante como membro “*ad hoc*” do COMEP/CCS, para

participar da análise do projeto específico.

2

Art. 6º Compete ao COMEP/CCS:

I – revisar todos os projetos de pesquisa que focalizam seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa de responsabilidade da UNICENTRO, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas;

II – emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de trinta dias, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de análise;

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que fica à disposição das autoridades sanitárias;

IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI – receber dos sujeitos 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;

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

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

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

I – aprovado;

II – com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas nesse protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, recomendando uma revisão específica, ou solicitando uma modificação ou informação relevante, que deve ser atendida em trinta dias pelos pesquisadores;

III – retirado: quando, transcorrido o prazo de trinta dias, o protocolo permanece pendente;

IV – não aprovado; e

V – aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS.

Art. 8º São encaminhados à CONEP/MS, após análise do COMEP/CCS toda pesquisa que envolva áreas temáticas especiais, tais como:

I – genética humana;

II – reprodução humana;

III – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, 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;

IV – equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país;

V – novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI – populações indígenas;

VII – projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII – pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

IX – projetos que a critério do COMEP/CCS, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

Art. 9º O projeto de pesquisa deve observar os seguintes princípios:

I – autonomia: consentimento livre e esclarecido dos indivíduos - alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes;

II – beneficência: ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III – não maleficência: garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV – justiça e equidade: relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Parágrafo único. A pesquisa que focaliza seres humanos deve sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade.

Art. 10. O COMEP/CCS deve manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 11. Revogam-se as Resolução de nº 046-CEPE/UNICENTRO, de 2 de agosto de 2001, e nº 023-CEPE/UNICENTRO, de 29 de abril de 2002 e as disposições em contrário.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Gabinete do Reitor da Universidade Estadual do Centro-Oeste, UNICENTRO, em 29 de março de 2004.

Prof. Vitor Hugo Zanette,
Reitor.