

PARECER Nº 49, DE 30 DE JUNHO DE 2017

Favorável a proposta do Regimento Interno do CEP do IFPR.

O **CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DO INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ**, após análise do parecer do Conselheiro Relator Paulo Tetuo Yamamoto, no Processo 23411.004661/2017-24 é de

PARECER

FAVORÁVEL a proposta do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal do Paraná, nos termos do anexo deste Parecer.

Ao Conselho Superior para apreciação e deliberação.

Curitiba, 30 de junho de 2017

SÉRGIO GARCIA DOS MÁRTIRES
PRESIDENTE

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DO PARANÁ

PREÂMBULO

Este Regimento Interno disciplina a natureza, finalidade, constituição, composição, atribuições, competências e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP), do Instituto Federal do Paraná (IFPR), com base no que dispõe a as Resoluções nº. 466/12, 510/16, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CNS/MS.

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, dotado de munus publicum, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), forma um sistema instituído com a finalidade de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo sua proteção, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Paraná (IFPR), as Resoluções 466/12, 510/16, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º O CEP-IFPR é uma instância colegiada autônoma composta por um mínimo de nove (9) membros, sendo oito (8) membros titulares com seus respectivos suplentes escolhidos entre profissionais da área de Ciências Exatas e da Terra; Ciências Biológicas; Engenharias; Ciências da Saúde; Ciências Agrárias; Linguística, Letras e Artes; Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Humanas; e um (1) membro titular representante de usuários e seu respectivo suplente.

§ 1º Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada

instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 2º O colegiado deverá ter, sempre, caráter multi e interdisciplinar, com a participação de pessoas dos dois sexos, sendo preferencialmente um membro de cada uma das grandes áreas do conhecimento elencadas no Artigo 2º e não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma área do conhecimento.

§ 3º Quando for o caso, o CEP-IFPR poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não ao IFPR, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

CAPÍTULO III

DA ESCOLHA DOS MEMBROS, DO MANDATO E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 3º O colegiado do CEP-IFPR é constituído, com exceção dos representantes de usuários, por servidores do quadro permanente do IFPR com experiência em pesquisa, lotados nos diferentes campi do IFPR, nomeados por portaria específica para composição do CEP-IFPR.

§ 1º Os membros candidatos serão escolhidos por ordem de classificação, de acordo com a pontuação obtida na tabela de títulos, presente em Instrução Interna de Procedimentos (IIP), respeitando o número de membros por área do conhecimento.

§ 2º Quando não ocorrer representatividade de alguma das grandes áreas de conhecimento mencionadas no Artigo 2º, o CEP-IFPR solicitará a chamada do próximo membro candidato da lista de classificação, independentemente da sua área de formação.

§ 3º Em caso da impossibilidade de um dos membros continuarem a compor o CEP-IFPR, esse deverá comunicar oficialmente por escrito à coordenação para que seja, em um prazo máximo de trinta (30) dias, nomeado o sucessor/suplente, de acordo com o Artigo 2º.

Art. 4º O membro representante de usuários e seu respectivo suplente serão

indicados pelo Conselho Municipal e/ou Estadual de Saúde ou de associações de usuários já estabelecidas no município sede do CEP-IFPR.

Parágrafo único. A Pró-Reitora de Extensão, Pesquisa e Inovação (PROEPI) do IFPR solicitará a indicação de representantes a partir da proposição feita pelo CEP-IFPR.

Art. 5º Todos os membros do CEP-IFPR serão nomeados pela Reitoria.

Art. 6º O mandato dos membros titulares do CEP-IFPR e o de seus suplentes será de três (3) anos, permitida a recondução.

Parágrafo único. Poderá haver a renovação de no máximo quatro quintos (4/5) dos membros do CEP-IFPR a cada três (3) anos.

Art. 7º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a) com o auxílio de um(a) Secretário(a).

§ 1º O mandato do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a) será de três (3) anos.

§ 2º A escolha do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a) será feita pelos membros do CEP-IFPR quando da primeira reunião de trabalho do Comitê, para a primeira designação, e na primeira reunião do triênio para as subsequentes.

Art. 8º O(a) secretário(a) será servidor(a) nomeado(a) pela Reitoria em consonância com as necessidades do colegiado do CEP e de acordo com a Resolução 370/07 do CNS/MS.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 9º O CEP-IFPR tem por atribuições:

I - Avaliar os protocolos envolvendo seres humanos, respaldado pela legislação vigente, desde que estes estejam conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, devidamente cadastrados na Plataforma Brasil e que contenham a integralidade dos documentos necessários conforme orientação disponível em IIP; que sejam realizados prioritariamente com a participação de pesquisadores,

tecnólogos, analistas ou alunos do IFPR; ou que tenham o IFPR como campo de pesquisa.

II - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e às normatizações vigentes.

Art. 10. Compete ao CEP-IFPR:

I - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, conforme legislação vigente.

II - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais que devem ser encaminhados pelos pesquisadores.

III - Receber denúncias, por escrito e nominadas, de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, suspensão ou modificação, se necessário.

IV - Requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias ou ao órgão público competente.

V - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

VI - Após análise do protocolo, emitir, via Plataforma Brasil, parecer consubstanciado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos participantes da pesquisa, classificando o protocolo em uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- a) Aprovado, quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) Com pendência, quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão 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.

- c) 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”.
- d) Arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) Suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) 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.

§ 1º Se o parecer for com pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP-IFPR terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 2º Se após a terceira submissão do protocolo as pendências não forem plenamente sanadas, o protocolo será classificado como “não aprovado”.

Art. 11. Compete à coordenação e, na sua ausência, à vice-coordenação:

I - Convocar reuniões ordinárias, extraordinárias, definir a pauta ou ordem do dia e presidir os trabalhos.

II - Indicar membros para funções ou tarefas específicas.

III - Submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro ad hoc e a admissão ou desligamento destes membros.

IV - Representar o Comitê ou indicar representante.

V - Presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este Regimento e pelas Resoluções nº 466/12 e 510/16 do CNS/MS.

VI - Propor normas administrativas e técnicas ao Comitê, para ulterior aprovação.

VII - Elaborar o planejamento, orçamento, a proposta anual das atividades e o relatório de atividades.

VIII - Assinar os pareceres do CEP-IFPR em nome do colegiado.

IX - Convocar suplentes em caso de necessidade.

X - Encaminhar as solicitações de substituição de membros do CEP-IFPR, nos casos previstos neste regimento.

Art. 12. Compete aos Membros do Colegiado:

I - Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II - Eleger o(a) Coordenador(a) e o(a) Vice-Coordenador(a);

III - Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-IFPR.

IV - Como relator, compete a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o respectivo parecer até a data da reunião, a tarefa ética de refletir sobre seus valores e contra valores-éticos.

V - Confirmar presença ou justificar ausência, comunicando a secretaria e o membro suplente, com antecedência de pelo menos 15 (quinze) dias.

VI - Indicar membros ad hoc à coordenação.

VII - Apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras. Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 13. Compete à Secretaria Executiva:

I - Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pela coordenação.

II - Executar os serviços administrativos da secretaria.

III - Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação.

IV - Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões.

V - Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas.

VI - Receber e protocolar os projetos de pesquisa apresentados ao CEP-IFPR e os

manter em arquivo por um período de cinco (5) anos após o encerramento da pesquisa, podendo este arquivamento processar-se em meio digital.

VII - Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador.

VIII - Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro, com prazo máximo de 15 (quinze) dias após a reunião de apreciação.

IX - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

X - Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP-IFPR.

XI - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise.

XII - Elaborar os relatórios demandados pela coordenação ou pelo colegiado.

CAPÍTULO V

DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO

Art. 14. O CEP-IFPR é vinculado funcionalmente à Pró-Reitora de Extensão, Pesquisa e Inovação do IFPR, a qual, juntamente aos campi e a Reitoria, deve assegurar-lhe o apoio financeiro e administrativo a todas as atividades para o seu funcionamento.

Art. 15. As atividades do CEP-IFPR deverão funcionar em horário definido em IIP, nas dependências do campus do IFPR que ofertar estrutura exclusiva e adequada a atender às demandas do CEP-IFPR, conforme estabelecido na Resolução nº 370/07 do CNS/MS.

Art. 16. As atividades referentes a cada reunião do CEP-IFPR ocorrerão, ordinariamente, na seguinte ordem:

I - Abertura dos trabalhos pela coordenação e, em caso de ausência, pela vice-coordenação.

II - Verificação de presença e existência de “quórum”.

III - Apreciação da ata da reunião anterior.

IV - Leitura e despacho do expediente com informes do CEP-IFPR;

V - Pauta ou ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres.

VI - Comunicações e finalização da reunião.

Parágrafo único. A pauta ou ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros com antecedência mínima de cinco (5) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro (24) horas para as reuniões extraordinárias.

Art. 17. As reuniões do CEP-IFPR serão em sala específica e o controle de presença e a descrição da reunião serão registrados em ata a qual será objeto de apreciação pelos membros do colegiado nas reuniões subsequentes àquela que se referir.

§ 1º O quórum mínimo para deliberação deve ser de metade mais um dos membros do CEP-IFPR.

§ 2º Nas faltas e impedimentos eventuais de um membro, ele deverá ser substituído nas reuniões do CEP-IFPR por seu respectivo suplente.

Art. 18. Será desligado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a duas (2) reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro (4) reuniões não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze (12) meses.

Parágrafo único. Será considerada válida a justificativa aceita pela maioria simples do colegiado presente na reunião quando da ausência.

Art. 19. O CEP-IFPR pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por dois terços (2/3) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados por escrito e nominalmente com antecedência mínima de quinze (15) dias.

Art. 20. Ao final de cada ano deverão ser agendadas as reuniões do ano seguinte, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado e divulgada no site do CEP-IFPR;

Art. 21. Os membros do CEP-IFPR atuam de forma voluntária, não sendo remunerados pelo desempenho no âmbito do Comitê;

Parágrafo único. Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEP-IFPR, os membros titulares e suplentes em efetivo exercício serão dispensados por suas chefias de qualquer outra atividade realizada no âmbito da IFPR, no horário em que estiverem à serviço do Comitê.

Art. 22. Os membros do CEP-IFPR, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

I - Não divulgar no âmbito externo ao CEP-IFPR as informações recebidas, seus relatórios e decisões.

II - Comunicar conflitos de interesses.

III - Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê e.

IV - Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 23. Os membros do CEP-IFPR serão capacitados por ocasião do início do mandato e, subsequentemente, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 24. Os protocolos de pesquisa deverão ser inseridos na Plataforma Brasil para serem avaliados nas reuniões ordinárias ou extraordinárias.

§ 1º Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de quinze (15) dias para apresentar seus relatórios, salvo quando justificado o pedido de prorrogação e à coordenação do CEP-IFPR o deferir.

§ 2º Caso necessário, os relatores deverão encaminhar à coordenação e à secretaria parecer consubstanciado definitivo com prazo máximo de cinco (05) dias após a reunião de apreciação.

§ 3º Os procedimentos de submissão dos protocolos de pesquisa deverão ser

consultados em IIP própria para este fim.

Art. 25. Protocolos de pesquisa recebidos pela Secretaria do CEP-IFPR, via Plataforma Brasil, com uma antecedência menor que vinte (20) dias da próxima reunião ordinária só serão apreciados na reunião subsequente.

§ 1º Extraordinariamente, caso haja a constatação de pendência de algum documento necessário para a apreciação do protocolo de pesquisa pelo Comitê, a inserção de documentos pode ser feita em até quarenta e oito (48) horas após a constatação desta falta.

§ 2º A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo CEP-IFPR.

Art. 26. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por, pelo menos, um dos membros do CEP-IFPR, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal por todos os membros do CEP-IFPR presentes antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§1º Em situações excepcionais, ponderadas pela coordenação e atendendo um prazo mínimo de sete (7) dias, poderá ser emitido um parecer ad referendum. Este parecer será analisado pelo colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser alterado por decisão de maioria simples.

§2º O colegiado poderá analisar protocolos de pesquisa com a colaboração de consultores ad hoc.

§3º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, conforme as Resoluções 466/12 e 510/16, ou comunidades específicas, como as indígenas, podem ser convidados seus representantes para participarem da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 27. As respostas aos pedidos de esclarecimentos, feitos pelo CEP-IFPR, poderão ser encaminhadas por quaisquer pesquisadores e/ou membros envolvidos nos protocolos de pesquisa, à coordenação, que as submeterá à apreciação do colegiado, mediante parecer de um relator.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28. Os casos omissos no presente regimento serão dirimidos pelo CEP-IFPR reunido com a presença de, pelo menos, dois terços (2/3) de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 29. O presente regimento poderá ser alterado mediante proposta de dois terços (2/3) dos membros do CEP-IFPR e homologado pela CONEP.

Art. 30. O presente regimento entrará em vigor após a homologação pela CONEP.

Subscvem os Membros Titulares do CEP-IFPR, designados pela Portaria nº 702, de 28 de junho de 2017.

Membros Titulares	
Silvano Aparecido Redon	
Débora Raquel Mergen Lima Reis	
Claudionei Cella Pauli	
Kely Priscila de Lima	
Rodrigo Batista de Almeida	
Elisângela Valevein Rodrigues	
Julio Cesar Gonçalves da Silva	
Viviane Teleginski	
Maria Cristina Galacho de Souza	

Subscreve a Secretária Executiva do CEP-IFPR, designada pela Portaria nº 702, de 28 de junho de 2017.

Secretaria Executiva	
Carmen Lucia Matos dos Santos	

Atestam ciência e concordância os Membros Suplentes do CEP-IFPR, designados pela Portaria nº 702, de 28 de junho de 2017.

Membros Suplentes	
Ademir Luiz do Prado	
Ariane Saldanha de Oliveira	

Kátia Andréa Silva da Costa	
Helena Ferreira Cordeiro	
Ronaldo Guedes de Lima	
Sandro Marcos Castro de Araújo	
Paulo Henrique Borba Rolim	
Luciana dos Santos Rosenau	
Ivo Sérgio Pereira dos Santos	