



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR

I – Preâmbulo –

Artigo 1º Este Regimento Interno disciplina a constituição, composição, atribuições e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP, do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, com base no que dispõe a **Resolução nº. 466/2012** e posteriores, do Conselho Nacional de Saúde, baixadas no uso da competência prevista no Decreto nº. 5.839, de 11 de julho de 2006.

Artigo 2º O Comitê é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa na sua integridade e dignidade, e para contribuir no aprimoramento ético das pesquisas que lhe forem submetidas.

Artigo 3º Toda pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida no âmbito do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, deverá ser submetida à apreciação do Comitê.

Parágrafo primeiro - O Comitê também apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais do Hospital, não vinculados aos seus Departamentos de Ensino.

Parágrafo segundo - O colegiado igualmente apreciará, quando se fizer necessário e dentro de sua capacidade operacional, sem cunho obrigatório, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, originários de outras instituições, hospitalares ou não, assim como, de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados.

II – Composição –

Artigo 4º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP, do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, será constituído, inicialmente, com uma quantidade de membros efetivos em número não inferior a 07 (sete). Face à sua especificidade poderá variar na sua composição, que deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, das ciências sociais e humanas, incluindo médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, teólogos,



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários da Instituição.

Parágrafo primeiro - O Comitê terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, independentemente de gênero.

Parágrafo segundo - O colegiado poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de analisar e decidir sobre projetos de pesquisa e/ou a ele fornecer subsídios técnicos, quando de suas deliberações.

Parágrafo terceiro - No caso de pesquisas envolvendo indivíduos pertencentes a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um seu representante, também como membro *ad hoc*, para participar da análise de projeto específico a ser submetido à deliberação do CEP.

Parágrafo quarto - Nas pesquisas feitas em indivíduos pertencentes à população indígena, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Parágrafo quinto – Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

III – Escolha dos Membros e Mandato –

Artigo 5º A escolha e mandato dos membros do Comitê, bem assim a sua coordenação, reger-se-ão pelas regras a seguir enunciadas:

Parágrafo primeiro - Os componentes do Comitê pertencentes à Instituição serão indicados pelas Chefias dos Departamentos de Ensino, Serviço de Análises Clínicas, Serviço de Farmácia Hospitalar, Coordenação de Enfermagem, Serviço de Voluntários e de outros setores da estrutura orgânica do Hospital, após consulta aos seus pares, bem como, pelas instituições representativas das profissões mencionadas no artigo anterior.

Parágrafo segundo - O CEP do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná deverá ter pelo menos a metade dos seus membros, com experiência em pesquisa, eleito pelos seus pares.



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

Parágrafo terceiro - Os membros representantes dos usuários serão indicados pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde ou outras entidades representativas de movimentos sociais.

Parágrafo quarto - Será de 03 (três) anos a duração do mandato dos membros do Comitê, devendo ser reconduzidos um terço dos seus membros.

Parágrafo quinto - Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador e um Vice Coordenador, escolhidos dentre seus componentes, cujos mandatos serão coincidentes e terão a duração de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Parágrafo sexto - A escolha do Coordenador e do Vice-Coordenador será atribuída aos seus pares, quando da vacância do cargo, seja por término do mandato, seja por outros motivos.

Parágrafo sétimo - Será informado à Superintendência do Complexo Hospital de Clínicas a designação dos membros do Comitê, do seu Coordenador, do seu Vice Coordenador, para anuência e nomeação dos mesmos.

IV – Liberdade de Trabalho e Isenção –

Artigo 6º Os membros do CEP do Complexo Hospital de Clínicas terão total independência nas tomadas de decisões relativas às suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão quando de suas deliberações, quer de superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação, devendo isentar-se, por outro lado, de envolvimento financeiro e de conflito de interesses delas decorrentes.

Parágrafo único - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

V – Competência –

Artigo 7º É da competência do Colegiado:

- a) apreciar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidos no âmbito do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, inclusive os multicêntricos, cujo exame não poderá ser dissociado de análise científica, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas que delas fizerem parte;
- b) acolher e apreciar, igualmente, quando for o caso, e mediante os mesmos critérios, os protocolos relativos a pesquisas originárias de outras instituições, hospitalares ou não, e/ou de pesquisadores responsáveis, que lhe forem submetidos e que forem julgadas passíveis de apreciação;
- c) recomendar aos pesquisadores que apresentem os projetos obedecendo às normas contidas na **Resolução CNS nº. 466/2012** e suas alterações posteriores, notadamente no que se refere ao seu Item VI, que trata especificamente do Protocolo de Pesquisa;
- d) emitir parecer Consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, utilizando a Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, documentos obrigatórios e não obrigatórios para apreciação. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - d.1) **aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
 - d.2) **pendente**: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda revisão específica ou solicita modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida, no máximo, em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
 - d.3) **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”. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

- d.4) **suspensão**: o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a anexação e envio à Plataforma dos elementos solicitados;
- d.5) **retirado**: o CEP poderá ainda considerar o protocolo retirado, antes de sua aprovação pelo Colegiado, quando solicitado pelo pesquisador responsável ou quando o próprio CEP entender não haver subsídios técnicos e/ou científicos para continuar o processo de análise;
- d.6) **arquivado**: o CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado de 30 dias a partir do parecer do CEP como “pendente”, às solicitações que lhe foram feitas;
- e
- d.7) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo IX, item 4, da resolução CNS 466/2012.
- e) os membros do CEP atuarão como relatores dos projetos apresentados, sempre que assim forem nomeados e acusarem o recebimento com aceite em participar com tal função, formalizados na Plataforma Brasil. Após análise inicial do projeto na reunião ordinária do Colegiado, o relator terá **20 (vinte) dias** para emitir seu parecer e incluí-lo na Plataforma Brasil, para apreciação do Coordenador do CEP e liberação final. Para os documentos e notificações incluídos em projetos já aprovados pelo CEP, o relator responsável terá também **20 (vinte) dias**, a partir da confirmação da indicação de relatoria, executada pela coordenação do CEP, para incluir sua apreciação também no site da Plataforma Brasil;
- f) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos no desempenho de suas atribuições, devendo providenciar o arquivamento do protocolo de pesquisa completo após a sua aprovação, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- g) encaminhar relatório semestral à CONEP/MS, conforme formulário próprio dos projetos de pesquisa, aprovados ou não;
- h) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

- i) desempenhar papel consultivo e educativo em relação aos interessados em pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do Complexo Hospital de Clínicas, ou fora dele, quando for o caso, fomentando a reflexão sobre a ética na ciência;
- j) 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, quando for o caso, pela sua continuidade, modificação ou suspensão, devendo ainda, quando julgar necessário, determinar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, para o mais completo discernimento do participante da pesquisa;
- k) considerar como antiética a descontinuidade, não justificada perante o Comitê, de pesquisa por ele aprovada;
- l) requerer à Gerência de Ensino e Pesquisa do CHC-UFPR a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética envolvendo pesquisas realizadas no âmbito da Instituição;
 - l.1) para pesquisa originária de outra instituição, informar ao seu dirigente para que tome as medidas cabíveis;
 - l.2) quando originária de pesquisador autônomo, informar ao respectivo órgão de fiscalização e controle do exercício profissional;
- m) comunicar à CONEP/MS, o resultado da sindicância, quando essa concluir pela comprovação da irregularidade, objeto da denúncia antes referida;
- n) manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- o) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- p) recusar a análise de pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo.



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

VI – Funcionamento –

Artigo 8º O Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Complexo Hospital de Clínicas realizará sessões ordinárias mensais, que serão convocadas com, no mínimo, uma semana de antecedência, realizadas nas dependências da Instituição, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela sua Coordenação e encaminhado aos seus membros. As sessões extraordinárias serão convocadas sempre que se fizer necessário. Todas as sessões terão início dos trabalhos com o número mínimo de dois terços de seus componentes presentes que confirmaram o comparecimento à convocação.

Parágrafo primeiro - O Coordenador do Comitê designará um Secretário dentre seus membros, o qual exercerá as atividades inerentes às suas funções por um período de 03 (três) anos, coincidente com os mandatos do Coordenador e Vice- Coordenador, podendo ser reconduzido.

Parágrafo segundo – São as funções do secretário do CEP/CHC organizar o texto final das atas de cada reunião para ser aprovado pelos seus membros na reunião ordinária subsequente; organizar os relatórios ordinários a serem encaminhados à Superintendência do Complexo Hospital de Clínicas e a CONEP; vigilância da assiduidade dos membros às reuniões ordinárias em cumprimento às designações deste Regimento; todas as inadequações e relatórios referentes a este parágrafo deveram ser comunicados ao Coordenador do CEP.

Parágrafo terceiro - As decisões do Comitê serão proferidas por maioria simples, valendo também os votos do seu Coordenador, Vice-Coordenador e Secretário.

Artigo 9º Faltas dos componentes do CEP às reuniões ordinárias serão aceitas, sob justificativa. A justificativa deverá ser enviada pelo componente (relator, secretário, etc.) com antecedência mínima de uma semana antes da data da reunião ordinária do CEP, por meio de e-mail, em resposta à convocação da Instituição. Justificativas enviadas após esse prazo não serão aceitas, salvo urgências comprovadas, sujeitas a análise de veracidade, e será considerado falta. Serão consideradas justificativas para afastamento:

- a) Férias;
- b) Afastamento autorizado pela Instituição;
- c) Afastamento por convocação em outra atividade da Instituição ou fora da Instituição;



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

d) Afastamento por doença por, no máximo, 03 (três) meses consecutivos.

O afastamento por doença por mais que 03 (três) meses implicará em desligamento do CEP. O membro desligado por este motivo será reintegrado, tão logo tenha autorização médica para retornar às suas atividades laborais.

O não envio do documento Institucional será considerado como falta não justificada. Faltas não justificadas implicarão em desligamento oficial do CEP, pelo Coordenador.

Serão aceitas, no máximo, três faltas durante o ano.

O membro do CEP que, apesar de justificativas normatizadas, não comparecer ao menos a 5 reuniões anuais, será desligado compulsoriamente.

Parágrafo único - A substituição do membro desligado far-se-á nas mesmas condições estabelecidas no artigo 5º deste Regimento.

Artigo 10º Os casos omissos serão solucionados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Artigo 11º Quando os pesquisadores indicarem o Complexo Hospital de Clínicas (CHC-UFPR) como Instituição coparticipante da pesquisa, deverão incluir na Plataforma Brasil todos os documentos obrigatórios solicitados por este CEP.

Artigo 12º Considera-se conflito de interesse quando o serviço envolvido declara sua intenção em participar ou abrigar a pesquisa por meio de documento assinado pelo pesquisador principal. Nos casos em que o pesquisador principal é o chefe, gerente ou responsável técnico pelo Serviço, a carta de anuência ao CEP deverá ser assinada pelo seu chefe imediato ou pelo Superintendente do Hospital.

Artigo 13º As pesquisas desenvolvidas no todo ou em parte dentro do Complexo Hospital de Clínicas deverão ter apontada, como Instituição proponente ou Instituição coparticipante o nome HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ, com CNPJ 75.095.679/0002-20.

Artigo 14º Nos termos do artigo 13º, para garantir segurança, confidencialidade e continuidade de acesso e guarda de dados à equipe da pesquisa, desenvolvida parcial ou totalmente dentro das dependências do Complexo Hospital de Clínicas, o pesquisador principal deverá ter vínculo permanente com a Instituição.



Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do CHC/UFPR

Artigo 15º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive na modalidade virtual, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por manifestação escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 16º—O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento; inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.

Artigo 17º Os membros 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; também deverão promover educação em ética em pesquisa entre seus pares por meio de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividades didática pertinente.