

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HONPAR

### CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/HONPAR, da Associação Norte Paranaense de Combate ao Câncer, é um órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa e educativo, e constituído nos termos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

**Artigo 2º** - Ao CEP/HONPAR compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela HONPAR, incluindo outras instituições que não possuem um Comitê de Ética em Pesquisa, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas do Conselho Nacional de Saúde para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, na defesa dos interesses dos participantes nas pesquisas.

**Parágrafo Único** - Os membros do CEP/HONPAR deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa e não devem estar submetidos a conflitos de interesse isentando-se de qualquer envolvimento financeiro.

### CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

**Artigo 3º** - O CEP/HONPAR poderá ser constituído por 14 (quatorze) membros, sendo os mesmos, profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, membros representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com indicação

do Conselho Municipal de Saúde de Arapongas – Pr; e apoio administrativo (Secretário {a}), designado (a) pelo CEP/HONPAR.

**Parágrafo 1º** - Constituição do colegiado privilegiará a participação de profissionais das áreas de saúde, educação, ciências exatas, sociais e humanas, incluindo teólogos, e pelo menos um membro da sociedade representando usuários da Instituição.

**Parágrafo 2º** - A maioria dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 3º** - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução/CNS nº 466/12, os membros do CEP/HONPAR não deverão ser remunerados.

**Artigo 4º** - A nomeação dos membros do CEP/HONPAR dar-se-á através de ato do Presidente da Associação Norte Paranaense de Combate ao Câncer, após indicação entre seus pares, podendo ser convidados membros externos, desde que tenham relação com as atividades de pesquisa.

**Parágrafo 5º** - O mandato dos membros do CEP será de 5 (cinco) anos, sendo permitido a recondução.

**Artigo 5º**- O CEP/HONPAR será coordenado por um dos membros eleito entre seus pares, a cada mandato, e nomeado pelo Presidente da Associação Norte Paranaense de Combate ao Câncer.

**Artigo 6º** - O Coordenador do CEP/HONPAR deverá comunicar ao Coordenador de Pesquisa e Desenvolvimento de Saúde do CEP/HONPAR o seu substituto eventual indicado pelos seus pares.

**Artigo 7º** - Os membros do CEP da HONPAR, (com experiência em pesquisa) de outras instituições e categorias profissionais, são considerados membros consultores "ad hoc".

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 8º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/HONPAR:

- a)** Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos) em seres humanos e emitir pareceres consubstanciados, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, após a primeira reunião em que foi encaminhado o protocolo de pesquisa;
- b)** Expedir instruções sobre os procedimentos que os pesquisadores deverão seguir para encaminhar seu projeto de pesquisa para análise pelo Comitê;
- c)** Garantir a manutenção dos aspectos éticos das pesquisas;
- d)** exigir em caso de denúncia verbal ou suspeita, uma declaração do pesquisador responsável, orientador e responsável pela instituição (onde os dados serão coletados), garantindo que os dados serão coletados somente após parecer favorável do CEP/HONPAR;
- e)** Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo;
- f)** Receber dos sujeitos de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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 Livre e Esclarecido aos participantes da pesquisa;
- g)** Exigir que nos projetos de pesquisa conste o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que serão obtidos dos sujeitos para sua participação na pesquisa;
- h)** Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores, e de outras estratégias de monitoramento de acordo com o risco inerente à pesquisa, nas situações exigidas pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde;
- i)** Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio de sua secretaria prevista nos Capítulo X, item 3.f da Resolução nº 466/12;

j) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

**Parágrafo Único** - No caso de projetos multicêntricos, intermunicipais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes da pesquisa.

**Artigo 9º** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013;

**I – Aprovado** - Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

**II - Com pendência, (não significa aprovado)** - O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, após a emissão do parecer;

**III – Não aprovado** - 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 com “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

**IV – Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas as pendências apontadas ou para recorrer;

**V - Suspenso** - Quando houver constatação de que a pesquisa (coleta de dados) está em andamento;

**VI - Retirado** - Quando após 60 (sessenta) dias de ter recebido parecer pendente do CEP ou CONEP, o pesquisador não se manifestar quanto aos quesitos apresentados;

## **CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 10º** - O CEP/HONPAR se reunirá na segunda segundas-feiras de cada mês às 14:00 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, na sede administrativa CEP/HONPAR; o CEP deverá atender ao público em geral e aos pesquisadores das 13:00 às 16:00 horas.

**Artigo 11º** - A reunião do CEP/HONPAR se instalará e deliberará com a presença da maioria de seus membros (metade mais um) e será dirigida pelo seu Coordenador ou Vice Coordenador, na sua ausência, por um membro indicado pelo seu coordenador.

**Parágrafo 1º** - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) Abertura dos trabalhos pelo coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de "quórum";
- c) Leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Informes gerais;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Organização da pauta da próxima reunião;
- g) Distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
  
- h) Encerramento da sessão.

**Art. 12** - Ao Coordenador compete:

- I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
  
- II - Representar o CEP em suas relações internas e externas;
  
- III - Instalar o CEP e presidir as reuniões plenárias;

**IV** - Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP;

**V** - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

**VI** - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/HONPAR em ética na pesquisa ou mesmo designar membros com a responsabilidade de cuidar de forma especial dessa tarefa;

**VII** - Atuar como moderador nas discussões, identificando opiniões antagônicas;

**VIII** - Assegurar o atendimento às exigências da CONEP conforme Resolução 466/12 e suas complementares;

**IX** - Tomar conhecimento sobre todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;

**X** - Providenciar a distribuição dos protocolos em esquema de rodízio aos relatores;

**XI** - Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

**XII** - Assinar os pareceres do CEP/HONPAR em nome do colegiado;

**XIII** - Expedir documentos que se fizerem necessários;

**XIV** - Tomar decisão "ad referendum" em caso de extrema urgência e relevância.

**Artigo 13º** - Ao (a) secretário (a) executivo (a) membro do CEP/HONPAR compete:

**I** - Fazer a comunicação das reuniões ordinárias e extraordinárias;

**II** - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/HONPAR;

**III** - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

**IV** - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

**V** - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/HONPAR;

**VI** - Providenciar, caso necessite, a convocação das sessões extraordinárias;

**VII** - Distribuir aos membros do CEP/HONPAR a pauta das reuniões.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Secretário executivo, as atribuições serão desempenhadas por um membro do CEP/HONPAR indicado pelo coordenador.

**Artigo 14º** - Aos membros do CEP/HONPAR compete:

**I** - Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

**II** - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de assuntos em discussão;

**III** - Requerer votação de assunto em regime de urgência;

**IV** - Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo e o acervo de dados obtidos,

**V** - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

**VI** - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/HONPAR;

**Parágrafo Único** - O membro do CEP deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 15º** - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

**Artigo 16º** - Compete ao apoio administrativo (secretária) do CEP/HONPAR:

**I** - Receber e conferir os protocolos de pesquisa devendo estes estarem completos;

**II** - Preencher o livro de registro de protocolos de pesquisa;

**III** - Arquivar uma cópia do protocolo de pesquisa;

**IV** - Encaminhar os protocolos de pesquisa com as documentações ao coordenador do CEP/HONPAR;

**V** - Entregar os pareceres aos pesquisadores.

## **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 17º** - O CEP/HONPAR manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Artigo 18º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**Artigo 19º** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/HONPAR.

**Artigo 20º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/HONPAR, através da maioria absoluta de seus membros.

**Artigo 21º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pelo CEP/HONPAR.

**Artigo 22º** - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador em exercício do CEP/HONPAR.

**ANDRÉ ARMANI**

COORDENADOR COMITÊ ÉTICA EM PESQUISA

ASSOCIAÇÃO NORTE PARANAENSE DE COMBATE AO CÂNCER