



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.

**Regimento Interno do Comitê de Ética
em Pesquisa em Seres Humanos da
Universidade Estadual do Oeste do
Paraná (Unioeste).**

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO da Universidade Estadual do Oeste do Paraná (Unioeste) deliberou, em reunião extraordinária realizada no dia 10 de dezembro do ano de 2015, e o Reitor, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o contido na CR nº 46924/2015, de 11 de dezembro de 2015;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em pesquisa em Seres Humanos da Unioeste, conforme o Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, ficando revogadas as Resoluções nº 087/2010-Cepe, de 2 de junho de 2010 e nº 042/2012-Cepe, de 17 de maio de 2012.

Cascavel, 10 de dezembro de 2015.


Paulo Sérgio Wolff,
Reitor



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



2

PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIOESTE

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Oeste do Paraná é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, educativa e autônoma, criado para defender os interesses, a integridade e a dignidade das pessoas que participam em atividades de pesquisa e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa em conformidade com padrões éticos.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da Unioeste é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS) e tem por finalidade emitir parecer acerca dos aspectos éticos dos projetos de pesquisas desenvolvidos pela Universidade Estadual do Oeste do Paraná e por outras Instituições quando encaminhado pela Conep.

Art. 3º Entende-se como projeto que deve, obrigatoriamente, ser avaliado pelo Comitê, toda atividade que envolva coleta de dados relacionada, direta ou indiretamente, a seres humanos.

§ 1º Excetua-se projetos de pesquisa que envolvam coletas em bancos de dados públicos de livre acesso.

§ 2º Projetos de pesquisa que envolvam coletas de dados com animais não serão analisados pelo Comitê de Ética em

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



Pesquisa com Seres Humanos, devendo ser encaminhados ao órgão institucional competente para tal análise.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Seção I

Da composição

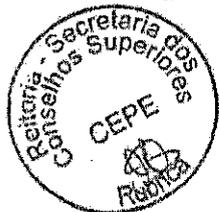
Art. 4º A estrutura, organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa são reguladas pelas Resoluções CNS 466/12, 240/97, 370/07 e pela Norma Operacional CNS 001/2013.

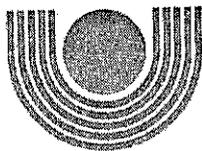
Parágrafo único. É de competência da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, respeitadas as Normas e Resoluções mencionadas neste artigo, prover as condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 5º O Comitê tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com no mínimo sete membros, sendo no mínimo:

- I - um representante de cada *campus*;
- II - um representante do Hospital Universitário do Oeste do Paraná;
- III - um membro da sociedade civil, representando os usuários da instituição.

§ 1º Os membros indicados são pesquisadores e representam as diversas áreas do conhecimento, e não podem pertencer, mais que a metade, ao mesmo curso de formação.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



4

PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

§ 2º O Comitê de ética, conforme a necessidade, delibera acerca de qual curso deve ser o novo membro, e encaminha a solicitação ao diretor-geral do campus afeto à área.

§ 3º O diretor do campus solicita ao Colegiado afeto a indicação do novo membro, sendo a indicação referendada pelo Conselho do Campus.

§ 4º A indicação do membro usuário é feita por solicitação da coordenação do Comitê de Ética, preferencialmente, aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou, ainda, a outras entidades sociais, representativas de usuários, as quais deverão ser analisadas e aprovadas pela Conep.

§ 5º Todas as substituições de membros do Comitê deverão ser comunicadas à Conep pelo Comitê.

Art. 6º O mandato dos membros do Comitê, indicados pelos seus pares, é de três anos, sendo permitidas reconduções, não podendo ser substituído mais de cinquenta por cento dos membros no mesmo período.

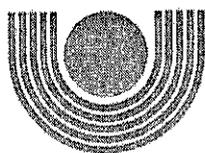
Art. 7º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, é facultado o convite a consultor qualificado, como membro *ad hoc* do Comitê de Ética em Pesquisa, para participar da análise do projeto específico, sendo-lhe vetado o direito de voto na apreciação final do protocolo de pesquisa.

Art. 8º Os membros do Comitê são isentos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 9º O membro que não se fizer presente por duas reuniões ordinárias consecutivas, ou três alternadas, durante o ano, sem justificativa aprovada pelo Comitê, é automaticamente desligado, sendo substituído por outro profissional de um curso de formação ou área de conhecimento que atenda as necessidades do Comitê.



ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



5

profissional de um curso de formação ou área de conhecimento que atenda as necessidades do Comitê.

Art. 10 O Comitê tem um coordenador escolhido, dentre seus membros, por votação direta, com mandato de três anos, permitida uma recondução.

§ 1º Em caso de ausência do Coordenador o membro docente mais antigo no Comitê de Ética da Unioeste assume a coordenação temporariamente.

§ 2º Em caso de vacância do Coordenador assume a Coordenação o membro docente mais antigo no Comitê, para um prazo de trinta dias proceder à escolha de novo Coordenador.

Parágrafo único. As substituições do coordenador do Comitê deverão ser comunicadas à Conep pela Instituição.

Art. 11 Os membros do Comitê não são remunerados pelo desempenho desta atividade, sendo dispensados de carga-horária de ensino de seu PIAD equivalente à utilizada para atividades junto a este.

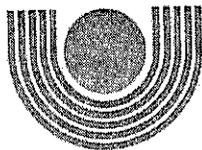
Parágrafo único. Fica estabelecida a utilização de dez horas semanais ao coordenador e quatro horas semanais para os demais membros para o desenvolvimento das atividades do Comitê.

Art. 12 Os membros do Comitê têm total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 13 Os membros do Comitê não podem sofrer qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos, ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiros, e não estarem submetidos a conflito de interesse.

Seção II





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

6

Atribuições do Comitê de Ética

Art. 14 O Comitê deve manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 15 São atribuições do Comitê:

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

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de trinta dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez dias após a submissão;

III - apreciar cada protocolo de pesquisa encaminhado, que culmina com seu enquadramento em uma das seguintes categorias de pareceres, conforme o caso:

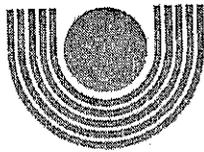
a) aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

b) com pendências: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

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;





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4500

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



7

PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

e) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo 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, fazendo com que o protocolo seja considerado encerrado.

IV - 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;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais e/ou finais enviados pelos pesquisadores;

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

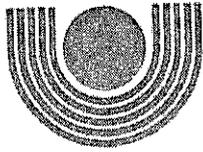
VII - receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS) e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS, encaminhando relatório semestral dos projetos analisados;

X - efetivar a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos que não pode ser dissociada da sua análise científica, sem sobrepor a competência das Comissões de Pesquisa dos Centros e tendo como





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



8

PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

balizador sua consistência, que são os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa;

XI - divulgar a Resolução CNS 466/2012 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos bem como de produções realizadas na área;

XII - cumprir seu papel educativo elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa a toda comunidade acadêmica da Unioeste e, especialmente, entre seus membros.

§ 1º Para efeito do disposto no inciso III, do art. 15, no caso o parecer ser de pendência, o pesquisador tem o prazo de trinta dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, sendo que, decorrido este prazo, o Comitê tem trinta dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 2º Considera-se, conforme o inciso VII, do art. 15, antiética a pesquisa aprovada pelo Comitê e que tenha sido descontinuada sem justificativa.

§ 3º Para efeito do disposto no inciso X, do art. 15, a pesquisa que não estiver acompanhada do respectivo protocolo não é analisada pelo Comitê.

§ 4º Para efeito do disposto no inciso XII, do art. 15, o Comitê deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

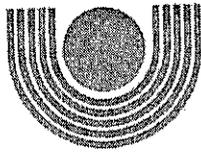
Seção III

Das atribuições dos membros

Art. 16 Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



9

PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

I - organizar a pauta, instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do Comitê quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros do Comitê para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para homologação na reunião seguinte;

IX - encaminhar as deliberações do Comitê;

X - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

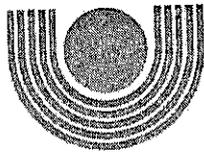
XI - elaborar relatório semestral das atividades do Comitê e enviar ao Conep/MS;

XII - preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as Atas das reuniões.

Art. 17 Aos membros do Comitê de Ética incumbe:



ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84
Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590
Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná
www.unioeste.br



10

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Comitê;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário;

VII - elaborar parecer consubstanciado de todos os protocolos apreciados;

VIII - desenvolver atividades educativas nos Colegiados, Centros, campi e comunidade afeta.

Seção IV

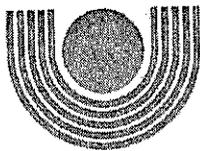
Do funcionamento do Comitê de Ética

Art. 18 As convocações ordinárias são feitas pelo Coordenador do Comitê a cada mês, de fevereiro a dezembro e, extraordinárias, por iniciativa do mesmo ou por requerimento da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º Em caso de urgência justificada, a convocação pode ser feita com qualquer antecedência, a critério do Coordenador do Comitê, desde que comprovada a convocação de todos os membros.

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

11

§ 2º O Comitê de Ética em Pesquisa deve aprovar o cronograma das reuniões ordinárias do ano consecutivo, na última reunião ordinária do ano em vigor.

Art. 19 As reuniões são realizadas com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros nomeados.

Art. 20 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público, sendo que os membros do Comitê, da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 21 As deliberações são tomadas em reuniões, mediante votação favorável de, no mínimo, a maioria dos presentes à reunião.

Art. 22 As deliberações são consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 23 A pauta é preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

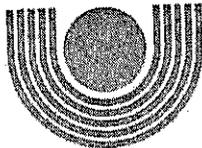
Art. 24 Cada projeto de pesquisa deve ser apreciado, preferencialmente por dois membros do Comitê, que durante a reunião fazem o relato aos demais membros, os quais podem manifestar-se, e a deliberação final deve ser feita pela plenária.

§ 1º O relator que não puder estar presente à reunião deve encaminhar, com antecedência, o seu parecer consubstanciado por escrito para ser lido na reunião pelo coordenador.

§ 2º O não cumprimento do § 1º deve ser justificado por escrito, e este, aprovado pela plenária, ficando o membro

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84

Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4590

Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná

www.unioeste.br



PARANÁ

GOVERNO DO ESTADO

12

sujeito à exclusão, caso a justificativa não seja apresentada ou aceita.

Art. 25 A apreciação de cada matéria resulta em uma das deliberações contidas no inciso III, alíneas a, b, c, d, e ou f, do art. 15, deste Regimento, a qual é transmitida pelo Comitê, ao pesquisador, na forma de parecer, assinado pelo coordenador.

Art. 26 O relator pode solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único. Após entrar em pauta, a matéria deve ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de trinta dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, como previsto no inciso II, do art. 15 deste Regimento.

Art. 27 O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão, ou da votação, devendo oferecer parecer no prazo máximo de trinta dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, como previsto no inciso II, do art. 15 deste regimento.

Parágrafo único. Sempre que necessário, pode ser solicitada apreciação de um consultor *ad hoc*, e havendo necessidade de ser solicitado mais de um parecer *ad hoc*, a aprovação pelo Comitê é condicionada a, pelo menos, um parecer favorável, sendo os mesmos disponibilizados ao pesquisador.

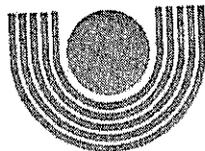
Art. 28 O horário de funcionamento do Comitê de Ética da Unioeste e de atendimento ao público será o mesmo horário de expediente da administração superior da Instituição.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 198/2015-CEPE, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015.





unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Reitoria - CNPJ 78680337/0001-84
Rua Universitária, 1619 - Fone: (45) 3220-3000 - Fax: (45) 3324-4500
Jardim Universitário - Cx. P. 000701 - CEP 85819-110 - Cascavel - Paraná
www.unioeste.br



13

PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO

Art. 29 Os casos omissos são resolvidos pelo Comitê, reunido com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros.

Art. 30 Mediante a comprovação de demanda podem ser propostos, ao Conep, novos Comitês de Ética na Unioeste.

Art. 31 Este Regimento pode ser alterado mediante proposta de, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê, e passa a vigorar após aprovação das instâncias competentes da Universidade Estadual do Oeste do Paraná, e encaminhamento a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.



RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Septuagésima Primeira Reunião Ordinária, realizada nos dias 7 e 8 de março de 2007, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

considerando a necessidade de regulamentação complementar à Resolução CNS 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos), conforme atribuição da CONEP, definidas nos itens VIII.4, "a" e "b" na Res. CNS nº 196/96, referentes à criação e registro dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs institucionais;

considerando as atribuições dos CEPs definidas nos itens VII, IX. 3 e IX. 8 da referida resolução;

considerando a necessidade de regulamentar os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais, visando a minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular ;

Resolve:

I - O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP será efetuado mediante:

I.1- solicitação de registro do CEP pela Direção da Instituição, mediante apresentação de ato de criação (portaria, edital ou ato administrativo), regimento interno e preenchimento de formulário (ANEXO I), com compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP;

I.1.1 - Condições mínimas de funcionamento do CEP:

a) Manutenção de composição adequada (Res CNS 196/96, VII.4, VII.5), inclusive com representante de usuários de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;

b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias (Res. CNS 196/96, item VII.13.b);

c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente

d) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas.

f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;

h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos (Res. CNS 196/96, item VII.11);

i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;

j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;

k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;

l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;

m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;

n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;

o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral;

I.2 - A instituição requerente deverá estar devidamente regularizada junto aos órgãos competentes, autorizada a funcionar de acordo com a sua missão, ter programa de pós-graduação credenciado na CAPES com avaliação mínima de nota 4 ou ter em seu quadro efetivo número maior ou

igual a 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo um terço deles de profissionais com nível de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 03 anos, informando-se as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas.

I.2.1 - Será admitida a criação de CEP de âmbito estadual, regional, intermunicipal e municipal, em órgãos da administração pública, a critério de Norma Operacional da CONEP, quando não se tratarem de Instituições de Ensino e/ou Pesquisa.

I.3.- Apresentar Declaração da Direção com este teor, e documentação comprobatória.

I.3.1 - A composição do CEP deverá atender ao disposto na Resolução CNS 196/96 (item VII), recomendando-se que não sejam indicadas para integrar o CEP, ou que se abstenham das deliberações, pessoas que tenham direito interesse, de qualquer natureza, nos projetos de pesquisa submetidos ao CEP.

I.4 - O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

II - A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1

II.1 - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

II.2 - Não sendo solicitada a renovação do CEP em tempo hábil, o registro será cancelado automaticamente.

III - A avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP.

III.1 - Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

IV - Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação os esclarecimentos e compromissos da Direção para solução dos problemas anteriores.

V - Esta norma entra em vigor a partir desta data, para registro de novos CEPs e para renovação dos já registrados, à medida do término do mandato.

V.1 - Os pedidos de registro formulados a partir da vigência desta Resolução devem observar todas as regras aqui estabelecidas.

VI - Os CEPs que se encontram com pedido de registro ou de renovação de registro em tramitação terão o prazo de até 90 (noventa) dias para se ajustarem às condições desta Resolução.

FRANCISCO BATISTA JÚNIOR

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Ministro de Estado da Saúde