

REGIMENTO INTERNO

COMITE PERMANENTE DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA FACULDADE INGÁ

CAPÍTULO I

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 1º O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP-INGÁ) é responsável pelo acompanhamento das pesquisas desenvolvidas na Unidade de Ensino Superior INGÁ (UNINGÁ) que envolve seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução nº 196/96-CNS e complementares.

Art. 2º São atribuições do CEP-INGÁ

I - apreciar toda pesquisa envolvendo seres humanos;

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

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;

IV - analisar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) 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;

d) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não, registrados no país,

e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

i) projetos, que a critério do CEP-INGÁ devidamente justificado, sejam merecedores de análise da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS);

V - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

VI - encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação de projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento;

VII - encaminhar à CONEP/MS, no prazo de 5 (cinco) dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos,

VIII - subsidiar ou analisar, a pedido, projetos de outra Instituição.

Art. 3º Os projetos analisados serão enquadrados em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência, quando o comitê considerar o protocolo como aceitável, porém com problemas no protocolo, no termo do consentimento, ou em ambos, e houver recomendação de uma revisão específica ou solicitação de modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelo coordenador do projeto;

III - arquivado.- quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;

IV - não aprovado.

Parágrafo único. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-INGÁ, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após aprovação pelo CEP-INGÁ, deverão ser enviados à Conep/MS, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

CAPITULO II

DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Art.4º O CEP-INGÁ deverá ser constituído por:

a) um docente de cada curso de graduação em funcionamento na Unidade de Ensino Superior INGÁ.

b) um docente atuante na pós-graduação em funcionamento na Unidade de Ensino Superior INGÁ.

b) um membro da sociedade civil, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde.

Art. 5º O mandato dos membros do comitê será de três anos, sendo permitida recondução.

Parágrafo único. A escolha do presidente do comitê será feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.

Art. 6º Os representantes dos centros deverão ser docentes indicados pelos respectivos Conselhos Departamentais, no prazo mínimo de 45 (quarenta e cinco) dias antes do vencimento de cada mandato.

Parágrafo único. O representante do Hospital Universitário Regional de Maringá deverá ser técnico com formação médica, e preferencialmente com experiência em pesquisa.

Art. 7º O comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 8º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do Copep, para participar da análise do projeto específico.

Art. 9º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 10. O comitê deverá se reunir pelo menos uma vez ao mês, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocada.

Art. 11. O comitê se reunirá com a presença de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos seus membros e terá suas convocações feitas pelo presidente.

Art. 12. O comitê deverá manter um arquivo com os projetos a ele encaminhados, protocolos e relatórios correspondentes, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

CAPITULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os membros do comitê não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, mas poderão computar 4 (quatro) horas aula semanais em suas atividades na Instituição.

Art. 14. Os membros do comitê deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art.15. Quando um membro do comitê estiver envolvido em determinada pesquisa que será objeto de análise o mesmo ficará impedido do processo decisório da análise.

Art. 16. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.

Art. 17. Cabe à Diretoria de Ensino e de Pós-Graduação assessorar, e fornecer todas as informações necessárias quando solicitadas pela Comissão.

Art. 18. Os recursos contra as decisões do comitê serão analisados e decididos pela CONEP/MS.

Art. 19. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.