

**CENTRO DE ENSINO SUPERIOR DOS CAMPOS GERAIS FACULDADES
INTEGRADAS DOS CAMPOS GERAIS**

PORTARIA Nº 009/2021-DG, DE 29 DE JANEIRO DE 2021.

Dispõe sobre a aprovação da atualização do Regimento do Comitê de Ética.

A Diretora Geral das Faculdades Integradas dos Campos Gerais, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de atualizar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa no âmbito dos cursos das Faculdades Integradas dos Campos Gerais.

RESOLVE

Art. 1º Aprovar a atualização do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa em relação ao número de membros constituintes do colegiado.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua edição.

Registre-se, divulgue-se e arquite-se.


DANIELA GASPARDO FOLQUITTO
FACULDADES INTEGRADAS DOS CAMPOS GERAIS
DIRETORA GERAL

Daniela Gaspardo Folquitto
CPF 156.218.448-23
Diretora Geral - CESCAGE



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP/CESCAGE**CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas do Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais, CEP/ CESCAGE, criado em obediência à Resolução Nº196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, porém sendo regido atualmente pela resolução Nº466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde e tendo como normas norteadoras para sua elaboração as resoluções 240/97, 370/07 e 510/16, e pelas normas superiores do Cescage, incluindo as administrativas, desde que compatíveis com a autonomia e independência que lhe são inerentes.

§ 1º O CEP/CESCAGE é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo e consultivo, encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnólogos, analistas ou alunos do CESCAGE ou de outras instituições.

§ 2º O CEP/CESCAGE deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, provendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º O CEP/CESCAGE desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 4º As atividades de capacitação interna e da comunidade ocorrem nos seguintes momentos:

I – os membros são orientados e capacitados quando do seu ingresso no CEP e nas reuniões quando são necessárias atualizações de normas operacionais ou normatizações pertinentes a atividade no CEP.

II – A comunidade (pesquisadores e participantes de pesquisa) recebem orientações sobre o sistema CEP/CONEP através de palestras e oficinas nos encontros pedagógicos e através de material virtual disponibilizado no site da instituição de modo permanente.

Art. 2º O CEP/CESCAGE tem a finalidade maior de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 1º Sem prejuízo da definição constante no item II. 14 da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, para fins de caracterização dos projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo CEP/ CESCAGE, entende-se como pesquisa que envolva seres humanos, pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como

participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

§ 2º Todo e qualquer projeto de pesquisa que, se enquadre nas definições constantes neste regulamento e na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde serão encaminhados ao CEP/CESCAGE acompanhado dos documentos exigidos através da plataforma brasil.

§ 3º A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, inclusive e principalmente no que diz respeito a omissões intencionais ou não, que possam comprometer ou prejudicar a análise do projeto de pesquisa pela Coordenação Geral de Pesquisa e/ou pelo CEP/CESCAGE.

§ 4º O CEP/CESCAGE deverá pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético da pesquisa realizada por professores, alunos e funcionários das Faculdades Integradas do CESCAGE, que envolva seres humanos e esteja em conformidade com o disposto na Resolução nº466/12, do Conselho Nacional de Saúde.

§ 5º O CEP/CESCAGE ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 3º O CEP/CESCAGE é vinculado diretamente à Direção do CESCAGE que deve assegurar os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º O CEP/CESCAGE mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e organizações afins.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA

Art. 5º O CEP/CESCAGE ocupa uma sala no bloco A da Unidade Ecológica Olarias, com área de 10,22 m², dotada de toda a infraestrutura necessária para o desenvolvimento de suas atividades junto aos pesquisadores e a CONEP. As reuniões para análise e parecer dos projetos ocorre em sala reservada ao comitê.

§ 1º O CEP tem seu horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira, das 12:00 as 16:00. Sendo que o atendimento ao público ocorre neste mesmo horário.

Art. 6º O CEP/CESCAGE é um Colegiado composto por membros escolhidos entre profissionais da área de saúde, das ciências sociais e humanas, agrárias e da sociedade civil, estando assim representado pelos seguintes membros titulares:

- I. Dois docentes representantes da área da Saúde;
- II. Um docente representante da área das Ciências Agrárias e Tecnologia;
- III. Um docente representante da área das Ciências Sociais e Humanas;
- IV. Um representante da Comunidade Civil;
- V. Um representante do Corpo Técnico-Administrativo;
- VI. Um representante da área de Exatas;
- VII. Cinco suplentes, dois da área da saúde, dois da área de Agrárias, um da área de Ciências Sociais e Humanas.

Art. 7º Os representantes docentes de que trata este artigo deverão pertencer ao corpo docente do CESCAGE e serão eleitos pelos seus pares, preferencialmente, entre aqueles que tenham experiência em pesquisa.

Art. 8º O representante do Corpo Técnico Administrativo será indicado pela Coordenação Administrativa.

Art. 9º Nas áreas com dois ou mais representantes, em especial na área da saúde, os escolhidos deverão ter, preferencialmente, diferentes formações profissionais.

Art. 10 O representante de entidade prestadora de serviços de Saúde de Ponta Grossa poderá estabelecer Acordo de Cooperação ou Convênio com o CESCAGE, possibilitando o desenvolvimento de pesquisas em seu âmbito de atuação.

Art. 11 Os consultores “ad hoc”, pertencentes ou não ao quadro funcional do CESCAGE, serão indicados pela Direção Geral ou pela Coordenação Geral de Pesquisa, sendo necessários conhecimentos técnicos específicos. Parágrafo único – Cada membro titular poderá contar com um suplente.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12 O CEP/CESCAGE é constituído, administrativamente, por um Coordenador, um Subcoordenador e um Secretário cujos mandatos coincidirão com os demais membros do Comitê. Parágrafo Único: O Coordenador e o Subcoordenador serão eleitos tri anualmente dentre os membros titulares, pelos membros permanentes, do CEP/CESCAGE presentes na primeira reunião anual.

Art. 13 Compete ao Coordenador:

- I. Convocar e presidir as reuniões do comitê;
- II. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê;
- III. Receber da Coordenação Geral da Pesquisa e Iniciação Científica os projetos de pesquisa que deverão ser analisados pelo comitê;

IV. Requerer, a instauração de sindicância junto à Direção Geral, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/PR e, no que couber, a outras instâncias;

V. Indicar, entre os membros titulares locais do CEP/CESCAGE, o substituto do Subcoordenador ou do secretário em ausências eventuais; VI. Determinar o desligamento de algum membro titular por excesso de faltas nas reuniões ou por decisões dos demais membros do comitê no caso do art. 15, comunicado o interessado e providenciando o seu substituto nos termos o art. 13.

Art. 14 Compete ao Subcoordenador:

- I. Auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas;
- II. Substituir o coordenador em seus afastamentos e em ausências eventuais;
- III. Orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 15 Compete ao Secretário:

- I. Secretariar todas as reuniões da CEP/CESCAGE;
- II. Redigir as atas das reuniões em livro específico;
- III. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/CESCAGE, sob protocolo, registradas em livros específicos;
- IV. Arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP/CESCAGE, os documentos referentes às atividades do comitê;
- V. Auxiliar a coordenação nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade as correspondências do CEP/CESCAGE;
- VI. Controlar a frequência dos membros do comitê para efeito do disposto no art. 18, § 2º.

Art. 16 Os membros do CEP/CESCAGE, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolo de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

- I. Não divulgar, no âmbito externo ao CEP, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes;
- IV. Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 17 O CEP/CESCAGE reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, da Coordenação Geral de Pesquisa ou do Diretor Geral convocadas com, no mínimo, setenta e duas horas de antecedência por qualquer meio de comunicação informado pelo membro como eficaz para cientificá-lo das reuniões.

§ 1º As deliberações do CEP/CESCAGE serão tomadas por maioria dos votos, desde que, no mínimo, a maioria absoluta dos membros titulares locais esteja na reunião ou manifeste-se a respeito do assunto no caso do parágrafo seguinte.

§ 2º As reuniões do CEP/CESCAGE serão sempre fechadas ao público, os membros e funcionários que terão acesso aos documentos deverão manter sigilo sobre os mesmos bem como sobre a tramitação e análise dos protocolos discutidos na reunião. O seu comprometimento será por declaração escrita.

§ 3º Por decisão do coordenador, as reuniões, análise de documentos, participação ou manifestação dos membros e as votações poderão ser feitas por qualquer meio de comunicação, desde que seja confiável e que não coloque em risco o sigilo do projeto de pesquisa ou da decisão do comitê.

§ 4º A ausência virtual ou real por duas reuniões consecutivas ou três alternadas provocará o desligamento do membro e o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato.

§ 5º A delegação de algum membro de que não recebeu a convocação em hipótese alguma valerá para invalidar as deliberações de qualquer reunião e não abonará sua falta efeito do disposto no parágrafo anterior.

§ 6º Naqueles casos em que algum membro do CEP/CESCAGE ficar definitivamente impossibilitado de participar das atividades do comitê, o responsável ou responsáveis por sua indicação ou eleição deverão indicar ou eleger um substituto para completar o mandato. Caso o substituto seja o coordenador ou Subcoordenador, na primeira reunião posterior à vacância do cargo, os presentes elegerão o novo Coordenador ou Subcoordenador para completar o mandato do anterior.

Art.18 Durante o recesso institucional caberá ao CEP/CESCAGE informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

Art.18 Em caso de greve institucional caberá ao CEP/CESCAGE comunicar a comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduações, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação.

§ 1º Informar se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

§ 2º Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§ 3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar a Conep quais as providências serão adotadas para regularizar a atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art.19 O quórum mínimo para deliberação do CEP/CESCAGE é de mais da metade de seus membros.

§ 1º As decisões do CEP/CESCAGE devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

§ 2º As presenças são controladas pela secretária através de protocolo de presença assinado durante a reunião.

§ 3º O CEP/CESCAGE pode contar com seus consultores ad hoc para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

§ 4º No caso de pesquisa em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa sem direito a voto.

§ 5º Em se tratando de pesquisa em população indígena, pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 20 O mandato dos membros da CEP/CESCAGE será de 3 (três) anos, permitida, em qualquer caso, uma recondução consecutiva.

§ 1º A composição da CEP/CESCAGE será renovada anualmente, em 1/3 de seus membros, de acordo com deliberação do colegiado, em reunião ordinária.

§ 2º O membro suplente substituirá o titular em caso de afastamento temporário superior a trinta dias e assumirá a vaga em caso de afastamento definitivo.

§ 3º O comparecimento às reuniões ordinárias e extraordinárias é obrigatório.

§ 4º Perderá o mandato o membro da CEP/CESCAGE que faltar a duas reuniões consecutivas, sem justa causa.

Art. 21 Os membros do CEP/CESCAGE receberão ressarcimento por despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando absolutamente necessário para o desempenho de suas funções.

Parágrafo único – Os professores e funcionários do CESCAGE, integrantes do CEP/CESCAGE poderão justificar no máximo 4 horas- atividades por mês – e não semanais -, de eventuais faltas naqueles horários em que estejam participando das reuniões presenciais do comitê.

Art. 22 Os pareceres, preservado seu caráter confidencial passarão primeiro por uma checagem documental com prazo máximo de 10 (dez) dias para avaliação e serão promulgados por decisão do CEP/CESCAGE, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, totalizando 40 (quarenta) dias de tramitação, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) **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.
- 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”.
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **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.

Art. 23 Os membros do CEP/CESCAGE, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, não poderão participar da discussão e da tomada da decisão, sob pena de desligamento do comitê por decisão dos demais membros em reunião presencial especialmente convocada para analisar a questão.

Art. 24 Eventuais recursos às decisões do CEP/CESCAGE devem ser encaminhados ao coordenador do comitê, em um prazo não superior a quinze dias úteis a contar da data em que foi dada ciência do parecer ao coordenador do projeto de pesquisa. Parágrafo único – Nos casos em que o CEP/CESCAGE julgar necessário, o comitê pode encaminhar os recursos de projeto à CONEP/PR.

Art. 25 O CEP/CESCAGE deve manter em arquivos os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26 É vedada a participação na reunião do CEP/CESCAGE de qualquer pessoa estranha ao comitê, em especial, a diretamente envolvida em algum projeto em

pesquisa em avaliação, salvo quando convocada especialmente para prestar esclarecimento sobre o projeto.

Art. 27 Toda pesquisa que não se faz acompanhar do protocolo de pesquisa e dos demais documentos solicitados pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e pelo CEP/CESCAGE não será analisada.

Art. 28 Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 29 Situação e casos omissos no presente Regulamento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 30 Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior de Administração das Faculdades Integradas dos Campos Gerais.

Dê-se Ciência e cumpra-se.