



## RESOLUÇÃO CEPE n.º 63/2003

Cria e Regulamenta as atividades do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos na UEL.

CONSIDERANDO o processo n.º 25.658 de 26 de novembro de 2002;

CONSIDERANDO as diretrizes da Resolução n.º 196/96-CNS – Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa envolvendo seres humanos e complementares;

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO, no uso de suas atribuições legais aprovou e eu, Reitora, sanciono a seguinte Resolução:

### CAPITULO I – DA CRIAÇÃO E ATRIBUIÇÕES

Art. 1º Fica criado o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/UEL), com competência para apreciar e acompanhar as pesquisas desenvolvidas na Universidade Estadual de Londrina, que tenham como sujeitos de pesquisa seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução n. 196/96-CNS e legislação complementar.

Art. 2º São atribuições do CEP/UEL:

- I. Apreciar e acompanhar os protocolos de pesquisas conforme definido no Art. 3º, que, por qualquer motivo, requeiram uma apreciação prévia deste Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre os procedimentos éticos da pesquisa a ser desenvolvida na Universidade Estadual de Londrina, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, em reunião, com maioria simples, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o projeto, documentos estudados e data de revisão de cada protocolo;
- III. 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



Universidade  
Estadual de Londrina

**CORRESPONDÊNCIA INTERNA**

N.º 004/2004

DATA: 11/03/2004

DE: **SGOCS**

PARA: *PROGRAD*

Comunicamos que na Resolução CEPE nº 63/2003, às folhas 4, as letras f, g, h, i, j devem ser desconsideradas, uma vez que elas repetem o texto das letras a, b, c, d, e, da folha 3.

Atenciosamente

Acely de Melo  
Secretária dos Conselhos.



- 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) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;
  - g) protocolos que, a critério do CEP/UEL, devidamente justificado, sejam merecedores de análise da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde);
- IV. Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação de protocolos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como das pesquisas em andamento;
  - V. Encaminhar à CONEP/MS, no prazo de 5 (cinco) dias úteis da data da decisão de suspensão, a relação dos projetos suspensos;
  - VI. Subsidiar ou analisar, a pedido, protocolos de outras Instituições;
  - VII. Acompanhar o desenvolvimento da pesquisa através de relatórios periódicos dos pesquisadores, quando solicitados, a critério do comitê.
  - VIII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
  - IX. Receber dos sujeitos da 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;
  - X. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, inclusive em caso de pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UEL e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
  - XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Art. 3º Os protocolos de pesquisa serão apreciados, revisados e analisados pelo Comitê, no prazo de 30 dias, a contar da data de sua distribuição, desde que tenham sido apresentados de conformidade com os critérios estabelecidos no item VI da Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, quais sejam:

- I. Informações relativas à pesquisa:
  - a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
  - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de



procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa, detalhando as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- n) folha de rosto (item VI.1 – res. 196/96), quando solicitada pelo Comitê;
- o) *Curriculum Vitae* do coordenador da pesquisa.

## II. Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;



- e) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (item IV – res. 196/96) ou Termo de Compromisso, quando solicitado pelo Comitê de Ética.
- f) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- g) descrever os métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- h) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- i) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- j) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (item IV – res. 196/96) ou Termo de Compromisso, quando solicitado pelo Comitê de Ética.

§1º Os protocolos de pesquisa analisados poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado;

II. Com pendência; quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém com problemas no mesmo ou no termo do consentimento, as adequações deverão ser atendidas *em 60 (sessenta) dias* pelo coordenador da pesquisa;

III. Arquivado: quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;

IV. Não aprovado.

§2º Consideram-se autorizados para execução os protocolos apreciados pelo CEP/UDEL, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais os quais, após apreciação pelo CEP/UDEL, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária desta ou por força de lei.

§3º Os protocolos de pesquisa, em apreciação primária ou em revisão, serão considerados aprovados pela maioria relativa (50% mais um dentre os membros presentes à reunião).



## CAPITULO II - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

- Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP/UEL) deverá ser constituído por pelo menos 1 (um) e no máximo 3 (três) docente (s) de cada Centro de Estudos da UEL, eleito (s) pelos seus pares, analisadas as exceção pelo CEPE; pelo menos 1 (um) representante do usuário, indicado pela sociedade civil.
- §1º Na composição do CEP, pelo menos 50% dos seus membros deverão ter experiência em pesquisa e serem eleitos pelos seus pares;
- §2º A inclusão no CEP UEL de membros de Órgãos Suplementares, com experiência em pesquisa, será analisada pelo mesmo, mediante solicitação oficial.
- §3º Cada Unidade deverá indicar seu(s) representante(s) com antecedência mínima de 45 (quarenta e cinco) dias do vencimento do mandato.
- §4º Na impossibilidade de cumprimento do prazo estabelecido, deverá ser apresentada justificativa, a qual será avaliada pelo CEP/UEL, exceto para o representante da sociedade civil.
- Art. 5º O mandato dos membros do Comitê será de três anos, sendo permitida recondução e garantida a permanência de 50% de seus membros.
- Parágrafo Único. A escolha do Presidente do Comitê será feita na primeira reunião de trabalho, dentre os membros que o compõem.
- Art. 6º O Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- Art. 7º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UEL, para participar da análise do projeto específico.
- Art. 8º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.
- Art. 9º O Comitê deverá se reunir pelo menos uma vez ao mês, em caráter ordinário e em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros.
- Art. 10. O Comitê se reunirá com a presença de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos representantes de sua constituição, expresso no Art. 4º e terá suas convocações feitas pelo presidente.
- Art. 11. O Comitê deverá manter a guarda confidencial de todos os dados colhidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos a ele encaminhados e relatórios correspondentes, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.



### CAPITULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- Art. 12. Os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, e poderão computar 2 (dois) horas aula semanais para suas atividades na Instituição e para a atividade de coordenação do comitê, poderão ser computadas 6 (seis) horas semanais.
- Art. 13. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.
- Art. 14. 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. 15. A revisão ética de todo e qualquer protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica.
- Art. 16. Cabe à instituição/Coordenadoria de Pesquisa e Pós Graduação, o provimento de condições adequadas para o funcionamento do Comitê de Ética e o fornecimento de todas as informações necessárias quando solicitadas por este.
- Art. 17. Os recursos contra as decisões do Comitê serão analisados e decididos pela CONEP.
- Art. 18. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA, 29 de maio de 2003.

Prof. Lygia Lumina Pupatto  
Reitora