

Resolução nº 22/2009

“Dispõe sobre a Criação do Comitê de Ética da Faculdade de Ensino Superior do Centro do Paraná - UCP, mantida pela ASSESPI – Associação de Ensino Superior de Pitanga”

A Direção Geral da Faculdade de Ensino Superior do Centro do Paraná – UCP, mantida pela Associação de Ensino Superior de Pitanga – ASSESPI, no uso de suas atribuições legais,

Considerando que a realização de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser realizadas sob a ótica do indivíduo e das coletividades e que, entre outros, devem incorporar os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Considerando que visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e do Estado.

Considerando que as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

Considerando, acima de tudo, que a dignidade humana, prevista na Carta Magna promulgada em 05/10/1988 deve ser respeitada e preservada.

RESOLVE:

Estabelecer as regras básicas e preliminares a serem estritamente observadas e cumpridas pelo Colegiado que irá compor o **Comitê de Ética e Iniciação à Pesquisa Envolvendo Seres Humanos** da Faculdade de Ensino Superior do Centro do Paraná, o que faz nos seguintes termos:

Art. 1º – O Comitê de Ética e Pesquisa é um órgão colegiado e deverá ser composto por profissionais das diversas áreas do conhecimento que serão responsáveis pela avaliação ética e metodológica dos projetos que envolvam seres humanos.

Art. 2º – Os membros que vierem a compor o Comitê de Ética deverão zelar e proteger o bem estar dos cidadãos pesquisados, sempre com a estrita observância dos valores culturais, sociais, morais, religiosos, éticos, sempre com o estrito respeito ao princípio fundamental da dignidade humana.

Art. 3º – A função do Colegiado será de avaliar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos que envolvam a participação de seres humanos, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, objetivando defender os interesses dos participantes do projeto, em sua integridade e dignidade, de forma a contribuir para o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

Art. 4º – A missão do Colegiado será analisar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de iniciação à pesquisa, seguindo as normas e diretrizes na pesquisa em seres humanos, zelando sempre pela saúde e pelo bem-estar dos cidadãos pesquisados, em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e aquelas que as complementam, bem como as demais normas atinentes à espécie.

Art. 5º – Há regras mestras, éticas e básicas, que deverão ser consideradas e cumpridas pelo Comitê de Ética e Pesquisa e pelos Pesquisadores.

§ 1º – O consentimento prévio do pesquisado é imprescindível e, deverá ser feito de forma livre e esclarecida, de forma acessível e que nenhuma dúvida paire:

I – deverá ser pessoal, ou seja, redigido na terceira pessoa do singular;

II – deverá conter todos os detalhes quanto ao procedimento, tais como riscos e benefícios, entre outros, o mais transparente e especificado possível;

III – não serão permitidas comunicações verbais, toda e qualquer comunicação ou orientação deverá ser feita por escrito;

IV – caso o projeto envolva um menor de dezoito anos de idade que, nos termos do Código Civil vigente, não possui capacidade plena, o termo de consentimento deverá ser assinado por um dos pais e, na falta comprovada destes, pelo representante legal, que deverá comprovar a responsabilidade pelo menor. *In casu*, o termo de consentimento deverá ser específico no sentido de esclarecer quem autoriza o desenvolvimento da pesquisa com o menor;

V – também deve constar no termo de consentimento que o pesquisado pode, a qualquer momento, desligar-se do projeto, bem como que pode se recusar a participar de alguns procedimentos. Para tanto deverá comunicar, por escrito, o pesquisador responsável pelo projeto;

VI – o termo de consentimento deverá conter informações gerais, ainda que sucintas, sobre a pesquisa, objetivos, idade, local, tempo de disponibilidade dos indivíduos a serem pesquisados, duração do envolvimento e tipos de procedimentos a serem adotados, destacando se e quais são experimentais.

§ 2º – As avaliações que forem realizadas por intermédio de questionário, deverão ter uma cópia para ser encaminhada para acompanhamento e avaliação do Comitê de Ética e Pesquisa.

§ 3º – Gravações de vozes, fotos e filmagens deverão ser prévia e expressamente autorizadas pelos pesquisados, inclusive:

I – deverá haver descrição da confidencialidade dos materiais, os quais deverão ser mantidos sob sigilo, somente com os pesquisadores responsáveis;

II – para utilização dos materiais mencionados no § 3, deverá haver aviso e autorização prévia.

§ 4º – Todo e qualquer procedimento envolve um certo grau de risco, razão pela qual os pesquisadores deverão prever quais os riscos que o procedimento envolve e descrever, no termo de consentimento, visando

resguardar a saúde do pesquisado e evitando danos físicos e ou morais. Ainda, deve haver ponderação da relação risco/benefício.

§ 5º – Também deverá constar no projeto a forma de acompanhamento e assistência, antes e durante a pesquisa. Os pesquisadores deverão responder as perguntas dos pesquisados.

§ 6º – O projeto deverá ser claro, inclusive deverá trazer cláusula que verse sobre a confidencialidade dos dados e forma de armazenamento, os pesquisados deverão ser informados da confidencialidade e da forma de armazenamento e, caso haja necessidade de identificação, esta somente se fará mediante permissão expressa do pesquisado.

Art. 6º – Os eventuais projetos de iniciação à pesquisa que se encontrem em andamento terão o prazo de até cento e vinte dias para se adequar às normas acima expostas, caso estejam em desacordo.

Art. 7º – Será de competência do Comitê de Ética e Pesquisa complementar a presente Resolução, inclusive determinar as normas para apresentação de projeto de iniciação à pesquisa para apreciação e desenvolver o modelo do termo de consentimento a ser assinado pelo pesquisado ou por seu representante legal, se necessário.

Art. 8º - Também caberá ao Comitê de Ética e Pesquisa, por ocasião da análise de um projeto de pesquisa, entre outros aspectos, observar com retidão e responsabilidade a adequação do projeto, a qualificação e grau de conhecimento dos pesquisadores, a ponderação da relação risco/benefício.

Art. 9º - A designação dos membros para compor o Comitê de Ética e Pesquisa, os quais serão responsáveis pela avaliação ética e metodológica dos projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, acontecerá no prazo de até cento e oitenta dias, contados da assinatura da presente.

Parágrafo Único - No prazo de até cento e vinte dias, os coordenadores de curso deverão indicar professores do colegiado de curso para compor o Comitê de Ética e Pesquisa.

Art. 10 - A presente resolução entra em vigor nesta data e ficam revogadas as disposições em contrário.

Faculdade de Ensino Superior de Pitanga, aos três dias do mês de março do ano de dois mil e nove.

Profª Jane Silva
Diretora Geral