

# FACULDADE HERRERO

Rua Álvaro Andrade, 345. Portão – Curitiba – Paraná – CEP: 80.610-240

**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Herrero**

# CAPÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE

**Art. 1°** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/Herrero) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*múnus público*”, cuja natureza é consultiva, deliberativa e educativo. Tem por finalidade a avaliação e o acompanhamento dos projetos de pesquisas que envolvam seres humanos. Não cabe à esse comitê a avaliação de projetos de pesquisas com animais. Sua atuação se orienta pela preservação dos aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes das pesquisas, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira, em observância à Resolução 466/12 e à Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

# CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

**Art. 02**- Compete ao CEP/Herrero:

1. Examinar os aspectos éticos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos emitindo pareceres sobre estes, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos participantes da pesquisa.
2. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
3. Requerer instauração de sindicância ao titular da pesquisa, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
4. Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;
5. Realizar programas de capacitação dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13. VI. Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

# CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

**Art. 3° -** De acordo com a Resolução CNS n° 647/20, homologada em 24/06/2021, o CEP Herrero deve respeitar o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros. Dessa forma, o CEP é composto por oito (8) membros titulares e comporta pelo menos dois (2) membros representantes da pesquisa, nomeados pelo Conselho Municipal de Saúde, 01 secretária nomeada pelos membros do CEP. Dessa forma, caso o CEP precise incluir novos membros não será necessário a alteração do Regimento Interno, desde que mantenha a proporcionalidade.

**Art. 4° -** O CEP/Herrero é constituído, obrigatoriamente, por membros de ambos os sexos, com diferentes formações profissionais, com um representante de cada curso, sendo que não poderá ter mais que 50% de representatividade de uma única categoria. Da mesma forma que será necessário que pelo menos 50% possuam ensino superior completo e tenha experiência comprovada em pesquisa.

**Art. 5º -** O CEP/Herrero poderá ainda contar com consultores *“ad hoc”*, não pertencentes a Instituição com a finalidade de fornecer subsídios ou esclarecer dúvidas técnicas.

**Art. 6°** - O mandato dos membros da CEP/Herrero será de até 3 (três) anos permitida a recondução para mais um mandato.

**Art. 7º** - Deverá haver renovação parcial do CEP/Herrero, no mínimo a cada 03 anos.

**Art. 8°** - Será dispensado automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano, além de casos de falta ética comportamental dentro e/ou fora do colegiado. Os membros do CEP podem ter até duas ausências/ano justificadas.

**Parágrafo1°** - Para a substituição, o CEP/Herrero solicitará a Direção Acadêmica a designação de um novo membro, da mesma categoria profissional, além de ser aprovado em reunião (50% +1).

**Art. 9º** - O coordenador e o vice coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado. O Vice-coordenador é indicado pelo Coordenador ou pelos membros do colegiado, e submetidos à Direção geral para homologação e nomeação. Com mandato de três anos, permitida uma única recondução por igual período.

# CAPÍTULO IV – DA LOCALIZAÇÃO

**Art 10º -** O CEP/Herrero está situado nas dependências da Faculdade Herrero, situado à Rua Álvaro Andrade, 345 na Cidade de Curitiba – Paraná-PR. CEP: 80610-640. E-mail: cep@herrero.edu.br Tel.:

(41) 3026-8411 Ramal.: 219.

Localizado no bloco 1, 1º andar, sala “Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”. Atendimento aos pesquisadores, participantes da pesquisa e ao público externo, de segunda à sexta-feira das 8:00 às 17:00.

# CAPÍTULO V - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

**Art. 11º –** O CEP/Herrero é constituído, administrativamente, por um Coordenador, um Vice coordenador e uma Secretaria Administrativa.

**Art. 12º** – Compete ao coordenador:

I - Instalar e presidir as reuniões do CEP/Herrero;

II- Representar o CEP/Herrero em suas relações internas e externas; III - Suscitar o pronunciamento do CEP/Herrero quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

1. - Tomar parte nas discussões e votações;
2. - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres consubstanciados, necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;
3. - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* frente à necessidade de retratação de um assunto especifico, sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar.

VII- Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

1. - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/Herrero, segundo as deliberações tomadas em reunião;
2. – Desenvolver um programa de educação continuada em Ética em Pesquisa para o Corpo Docente e Discente;
3. – Elaborar e encaminhar semestralmente à CONEP/MS, relatório quali-quantitativo, em conformidade com a Resolução CNS nº 370/07 e Norma Operacional CNS nº 001/13.

**Art. 13 º** – Compete ao vice coordenador:

1. – Auxiliar o coordenador no desempenho de suas tarefas;
2. - Substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

III- Prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão;

IV – Em caso de impedimento definitivo, os membros que compõem o colegiado deverão eleger um (a) novo (a) coordenador (a) para o CEP.

**Art. 14º** - Compete à Secretaria Administrativa:

1. – Secretariar todas as reuniões do CEP/Herrero;
2. – Encaminhar aos membros do CEP via Plataforma Brasil, os projetos de pesquisa, com no mínimo 10 dias de antecedência da realização da reunião;
3. – Realizar atendimento prévio a pesquisadores e usuários;
4. - Coordenar as atividades da Secretaria Administrativa, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
5. - Providenciar a convocação das sessões extraordinárias;
6. - Divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP/Herrero e Comunidade Acadêmica.

# CAPÍTULO – VI - DOS DEVERES E RESPONSABILIDADE DOS MEMBROS

**Art. 15º** – Os membros do CEP/Herrero, no exercício de suas atribuições, têm independência na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisão.

**Art. 16º -** Compete aos membros:

1. – Comparecer às reuniões, tanto ordinárias quanto extraordinárias, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
2. – Analisar protocolos de pesquisa segundo a Res/CNS 466/12 e Res/CNS 510/16;
3. – Emitir parecer consubstanciado a partir das deliberações realizadas e deferidas pelo colegiado do CEP/Herrero;
4. - Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões; membros envolvidos na pesquisa a ser analisada deve se ausentar e sair da reunião.
5. – Ausentar-se ou sair temporariamente da reunião na qual forem analisados protocolos de pesquisa no qual estejam envolvidos direta ou indiretamente e/ou no qual haja conflito de interesse;
6. - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep. VII - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/Herrero; VIII – Participar da formação inicial em Ética em Pesquisa e manter-se atualizado sobre a temática;

IX - O controle de frequência das reuniões será feito por ata com assinatura dos mesmos

**Art. 17º –** Os consultores *“ad hoc”* são profissionais externos, não pertencente ao quadro de colaboradores da Faculdade Herrero, que conforme o Art. 5 deste poderá ser convidado a dar seu parecer técnico para assessora o CEP/Herrero, e terão como função:

1. – Ajudar a garantir a análise ética e plural do CEP/Herrero;
2. – Garantir competência técnica e especializada;
3. – Auxiliar na promoção da justiça e equidade na tomada de decisões.

**Parágrafo Primeiro:** O relator ou qualquer membro poderá solicitar ao coordenador o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos.

**Parágrafo Segundo:** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. (De acordo com normas descritas na Resolução CNS nº 466/12).

# CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO

**Art. 18º -** O CEP/Herrero reunir-se-á mensalmente de forma ordinária, no mínimo 12 vezes ao ano.As datas são informadas previamente por meio de calendário eletrônico disposto no site da Faculdade Herrero, aba Comitê de Ética em Pesquisa. E de forma extraordinária, por solicitação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

**Art.19º**- As reuniões serão iniciadas e deliberadas com quórum de mínimo 50%+1 de seus membros e serão fechadas ao público.

**Art. 20** - Em caso de ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep. Será comunicada à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve 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 da greve; e 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. As providências adotadas para regularizar a situação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, será informada à CONEP. Será informado a comunidade de pesquisadores e participantes da pesquisa por via eletrônica com a devida antecedência.

**Art. 21º –** Será pauta permanente das reuniões ordinárias do CEP/Herrero a discussão e aprovação dos pareceres consubstanciados a respeito dos protocolos de pesquisa.

**Art. 22º** - Os protocolos de pesquisas serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria executiva, por indicação do coordenador do CEP/Herrero ou do vice coordenador.

* 1. Cada protocolo será enviado para um membro do CEP/Herrero que, preferencialmente seja de uma mesma categoria profissional que o pesquisador responsável pelo projeto ou com experiência de trabalho em área afim;
	2. O relator terá um prazo de 30 dias para a liberação do parecer e 10 dias para a checagem documental.
	3. O pesquisador terá 30 dias para responder às pendências de parecer.

**Art. 23º** – O CEP/Herrero, sempre que julgar necessário, poderá criar subcomissões para resolução de assuntos específicos.

**Art. 24º** - O colegiado do CEP/Herrero deverá ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e de conflitos de interesse.

**Art. 25º** - É vedada a divulgação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa, para pessoas que não sejam membros do CEP/Herrero, nem ligadas à CONEP.

**Art. 26º** - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/Herrero passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Art. 27º** - É facultado ao coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica, exceto àquelas relacionadas aos pareceres éticos, pois uma vez emitido o parecer, ele não poderá ser refeito.

**Art. 28º** - As votações dos projetos de pesquisas serão feitas de forma nominal.

**Art. 20º** - As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo coordenador.

**Art. 30º** - A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres consubstanciados.

**Parágrafo único** - A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

**Art. 31º –** A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

1. – Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice coordenador;
2. – Verificação do quorum mínimo de 50%+1 de membros.
3. – Leitura e votação da ata da reunião anterior;
4. –Leitura e despacho de expediente;
5. – Ordem do dia, compreendendo: leitura, discussão e votação dos pareceres; VI – Comunicações breves e encerramento.

**Art. 32º** - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações, de acordo com a Norma *Operacional* CNS nº 001/2013: I - **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

1. **- 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;
2. **- 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”;
3. **- Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
4. **- Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
5. **- 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.

**Parágrafo único** - Sempre que necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*.

**Art. 33º** - Apenas os protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP/Herrero poderão ser realizados no âmbito da Faculdade Herrero.

**Art. 34º** - Caso os protocolos se incluam em área temática especial, e sejam enviados para a CONEP, o pesquisador deverá aguardar parecer aprovado daquela Comissão, para iniciar seu estudo.

**Art. 35º** - O CEP/Herrero deverá manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por cinco anos após o encerramento do estudo.

# CAPÍTULO VII – DA PESQUISA

**Art. 36º** – Compete aos pesquisadores:

1. –Encaminhar o Protocolo de Pesquisa via Plataforma Brasil ao CEP/Herrero, aguardando seu pronunciamento, antes de iniciá-lo;
2. - Desenvolver o projeto conforme delineado;
3. - Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final ao CEP/Herrero;
4. - Apresentar dados solicitados pelo CEP/Herrero a qualquer momento; V - Focar a segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa;

VI - Comunicar ao CEP/Herrero a interrupção do projeto.

**Art. 37º** - Os protocolos de pesquisa com seres humanos encaminhados pela Plataforma Brasil ao CEP/Herrero deverão conter os seguintes documentos obrigatórios:

**I - Folha de rosto**: Título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone, endereço para correspondência do pesquisador responsável e a firma do responsável da Instituição na qual a pesquisa será realizada.

## II - Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

1. Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
2. Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
3. Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
4. Análise crítica de riscos e benefícios para o participante da pesquisa;
5. Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
6. Definição das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador, como o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
7. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados. h) Local da pesquisa;
	1. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas dela resultantes;
	2. Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
	3. Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
	4. Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
	5. Comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados.

## III - Informações relativas ao participante da pesquisa:

1. Descrição das características da população a estudar;
2. Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
3. Identificação das fontes de material de pesquisa;
4. Descrição dos planos para recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
5. Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
6. Apresentação, somente em caso de uso de banco de dados, do Termo de Confidencialidade no Uso de Banco de dados, contendo a periodicidade a ser estudada e o nome dos pesquisadores que terão acesso aos dados;
7. Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
8. Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
9. Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;
10. Apresentação do Termo de Assentimento para a pesquisa, quando a mesma for realizada com crianças menores de 18 anos.

## IV - Qualificação dos pesquisadores:

1. *Curriculum lattes* do pesquisador responsável e dos demais participantes;

**V- Carta de aprovação:** Em outro CEP, se for o caso;

# CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 38º** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/Herrero reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros.

**Art. 39º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos membros do CEP/Herrero e homologação da Direção Acadêmica da Faculdade Herrero. O Regimento Interno só entrará em vigor após aprovação da Conep.

**Art. 40º** - O trabalho dos membros, coordenador, vice coordenador e consultores *ad hoc*, será considerado de relevante interesse público.

**Art. 41º** - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 42º** - Este regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP e homologação do CONSEPE e da Direção Acadêmica.

Prof. Dr. Sérgio Herrero Moraes Diretor

Eronilda de Souza Oliveira Diretora Acadêmica

Profª. Msc. Maria Luiza Prosdócimo Moreira Von Paumgartten Santos Coordenadora do CEP/Herrero

Profª. Drª. Francine Bontorin Silva Vice coordenadora do CEP/Herrero