



FACULDADE ESTADUAL DE FILOSOFIA, CIÊNCIAS E LETRAS  
Praça Coronel Amazonas, s/n.º - Caixa Postal, 291 - Telefone (0425) 22-4433 CEP 84.600-000  
UNIÃO DA VITÓRIA ESTADO DO PARANÁ  
HISTÓRIA E PEDAGOGIA: Decreto Federal n.º 61.120 - 31.07.67 - DOU 03.08.67  
LETRAS E GEOGRAFIA: Decreto Federal n.º 74.750 - 23.10.74 - DOU 24.10.74  
CIÊNCIAS: Portaria Ministerial n.º 617 - 16.12.80 - DOU 19.12.80

## **RESOLUÇÃO FAFIUV nº001/2010**

O Diretor da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória - FAFIUV, no uso de suas atribuições e tendo em vista a deliberação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE da FAFIUV, em reunião ocorrida em 07 de dezembro de 2009.

### **RESOLVE:**

Aprovar a Reformulação do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - COEP da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória - FAFIUV.

Art. 1º. Aprovar a Alteração do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa – COEP da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória, parte integrante desta Resolução.

Art. 2º. A presente Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

União da Vitória, 29 de janeiro de 2010.

**Valderlei Garcias Sanches**

Diretor



FACULDADE ESTADUAL DE FILOSOFIA, CIÊNCIAS E LETRAS  
Praça Coronel Amazonas, s/n.º - Caixa Postal, 291 - Telefone (0425) 22-4433 CEP 84.600-000  
UNIÃO DA VITÓRIA ESTADO DO PARANÁ  
HISTÓRIA E PEDAGOGIA: Decreto Federal n.º 61.120 - 31.07.67 - DOU 03.08.67  
LETRAS E GEOGRAFIA: Decreto Federal n.º 74.750 - 23.10.74 - DOU 24.10.74  
CIÊNCIAS: Portaria Ministerial n.º 617 - 16.12.80 - DOU 19.12.80

## **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – COEP-FAFIUV DA FACULDADE ESTADUAL DE FILOSOFIA, CIÊNCIAS E LETRAS DE UNIÃO DA VITÓRIA - FAFIUV**

### **CAPÍTULO I**

#### **DA NATUREZA E DAS FINALIDADES**

**Artigo 1º** - O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética em Pesquisa – COEP na Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória - FAFIUV.

**Parágrafo único.** O COEP é uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, vinculada à Direção da FAFIUV.

**Artigo 2º** - O COEP tem como finalidade a análise dos projetos de pesquisa no âmbito da FAFIUV e de outras instituições, visando proteger os seres humanos sujeitos da pesquisa e animais envolvidos em pesquisas e experimentações, notadamente em sua defesa.

### **CAPÍTULO II**

#### **DA COMPETÊNCIA**

**Artigo 3º** - Nas pesquisas envolvendo seres humanos compete ao COEP:

I. analisar, opinar sobre e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na FAFIUV e em outras instituições, de modo a garantir e resguardar a integridade, a saúde e os direitos dos seres humanos participantes nas referidas pesquisas;

II. emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando e analisando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV. receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

**Parágrafo Único** - É considerada antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo COEP que aprovou o projeto.

**Artigo 4º** - Nas pesquisas envolvendo animais compete ao COEP:

I. analisar, opinar sobre e revisar todos os protocolos de pesquisa e/ou experimentação envolvendo animais, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa ou experimentação a ser desenvolvida na FAFIUV e em outras instituições.

II. emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando e analisando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III. cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional sobre a utilização de animais em ensino e pesquisa;

IV. examinar os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados com a utilização de animais no âmbito da FAFIUV, para determinar sua compatibilidade com a legislação vigente;

V. orientar os pesquisadores sobre procedimentos de pesquisa ou experimentação, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais em análise;

**Parágrafo único** - É considerada antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo COEP que aprovou o projeto.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 5º** - A nomeação dos membros do COEP será através de ato do Diretor.

**Artigo 6º** - O Comitê é constituído por 7 membros titulares e um representante da comunidade (egresso) assistida pela Instituição.

§ 1º - Pelo menos a metade dos membros do Comitê deverá possuir experiência em pesquisa.

§ 2º - Os membros do Comitê, por área, a serem indicados, pela Direção, preferencialmente serão aqueles membros de grupos de pesquisa na área, devendo estes pesquisadores pertencerem ao quadro docente da FAFIUV.

§ 3º - Terá caráter multi e transdisciplinar, incluindo profissionais das diversas áreas do conhecimento existentes na FAFIUV, de ambos os sexos, não devendo haver mais de um terço de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 4º - O mandato dos membros do COEP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução, podendo haver renovação de um terço de seus membros a cada ano.

§ 5º - Durante as atividades do COEP, os membros deste Comitê serão dispensados de suas obrigações junto à instituição, exceto aquelas em sala de aula e reuniões do CEPE.

§ 6º - A falta em três reuniões consecutivas e ou cinco alternadas durante um ano acarretará em desligamento do docente no comitê.

§ 7º - Os membros do COEP, quando envolvidos diretamente no projeto em análise, devem isentar-se da tomada de decisão.

**§ 8º** - A Presidência do COEP será escolhida por eleição de um de seus pares, com mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

**§ 9º** - Em consonância com a Resolução/CNS nº196/96, os membros não poderão ser remunerados.

**§ 10º** - Constatada qualquer atividade fora dos limites da legislação vigente, na execução de Projetos de Pesquisa Institucional aprovados pelo COEP, o mesmo comunicará a irregularidade à Direção, para tomar medidas cabíveis.

**Artigo 7º** - Os membros do COEP devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos.

**Parágrafo Único** - As decisões quanto à ética nas pesquisas são tomadas com base nos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA ORGANIZAÇÃO**

**Artigo 8º** - O COEP é coordenado por um presidente, eleitos por seus pares, dentre seus integrantes, para mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma recondução.

**Artigo 9º** - O COEP funciona com a presença de mais de 50% de seus membros e as deliberações são tomadas por maioria simples.

**Artigo 10** - Os projetos são distribuídos aos membros do COEP por ordem de protocolo, na proporcionalidade de um processo para cada membro, que passa a funcionar como relator.

**§ 1º** - Compete ao relator apresentar exposição detalhada do projeto, com seu conteúdo, forma e demais características, emitindo parecer, ao qual se sucedem os votos dos demais membros.

**§ 2º** - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame pode pedir vista do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo entregar o parecer até a reunião seguinte.

**§ 3º** - Quando da votação, em caso de empate, compete ao presidente do COEP, além do seu, o voto de qualidade.

**Artigo 11** - As decisões do COEP referentes aos projetos analisados devem constar de parecer consubstanciado que é elaborado pelo relator e arquivado como documento oficial da FAFIUV, firmado pelo presidente do Comitê.

**§ 1º** - Projetos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso no Comitê deverão ser analisados pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CEPE da FAFIUV, para emissão de novo parecer.

**§ 2º** - O pesquisador que tiver projetos não aprovados pelo COEP poderá recorrer ao CEPE da FAFIUV.

§ 3º - Diante da nova negativa, cabe encaminhamento pelo CEPE da FAFIUV para manifestação da CONEP, se o pesquisador assim desejar.

**Artigo 12** - A presença de observadores ou do público nas reuniões do COEP depende de prévia análise e aprovação dos seus membros, sendo vedada a participação de não membros nas discussões.

## CAPÍTULO V

### DAS ATRIBUIÇÕES

**Artigo 13** - Cabe ao COEP:

- I. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- II. requerer instauração de sindicância junto à direção da instituição, quando necessário;
- III. elaborar normas de funcionamento e a metodologia de trabalho;
- IV. deliberar sobre matérias de sua competência, não previstas neste Regimento.
- V. recorrer a profissionais, pertencentes ou não à Instituição, para obter subsídios técnicos específicos sobre qualquer projeto analisado (consultor “ad hoc”), quando necessário;
- VI. analisar, no prazo de 30 trintas, os projetos de pesquisa recebidos;
- VII. revisar os procedimentos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos e animais não podendo ser dissociada de sua análise científica.
- VIII. manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer em arquivo por 5 (cinco) anos, após o término do mesmo, à disposição das autoridades sanitárias;
- IX. proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais encaminhados pelos pesquisadores;
- X. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§ 1º - O Projeto que não esteja acompanhado do respectivo protocolo não será analisado pelo Comitê.

§ 2º - Com a aprovação do projeto, o COEP passa a ser co-responsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

**Artigo 14** - Compete ao presidente do COEP:

- I - convocar e presidir as reuniões;
- II - propor a pauta das reuniões;
- III - resolver questões de ordem;
- IV - assinar os documentos oficiais;
- V - promover o planejamento das atividades do Comitê;
- VI - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- VII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade direção e, no que couber, a outras instâncias;
- VIII - formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do Comitê, sobre matérias atinentes às suas atribuições;
- IX - exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do Comitê.

**Artigo 15 - Compete aos membros do COEP:**

- I – participar das reuniões e atividades do Comitê;
- II – emitir parecer sobre os projetos a ele designados;
- III – adotar um comportamento com base nos princípios da autonomia, maleficência, beneficência, justiça e equidade;
- IV – exercer outras atribuições inerentes à sua competência ou designadas pelo presidente do Comitê.

**Artigo 16 - Compete ao pesquisador:**

- I - conduzir a pesquisa em conformidade com:
  - a) a legislação vigente;
  - b) as recomendações e princípios em pesquisa em seres humanos e/ou animais;
  - c) os procedimentos, técnicas, etc., que envolvem a ética na pesquisa de acordo com o projeto que foi aprovado pelo COEP.
- II - comunicar as propostas de modificações no projeto e/ou justificativa de interrupção, aguardando a apreciação e a aprovação do COEP.
- III - encaminhar ao COEP relatórios anuais e quando da conclusão da pesquisa, encaminhar relatório final contemplando os resultados da mesma.
- IV - manter em arquivo (por cinco anos após o término da pesquisa) as fichas e os relatórios correspondentes a cada sujeito incluído na pesquisa (respeitando a confidencialidade e o sigilo).
- V - comunicar o COEP quando a pesquisa for suspensa, mesmo que seja por falta de recursos.
- VI - informar ao COEP caso outros pesquisadores venham a participar da pesquisa.
- VII - proceder à análise contínua dos resultados, com o objetivo de detectar os benefícios de um tratamento sobre o outro, para evitar efeitos adversos em sujeitos da pesquisa.
- VIII - notificar imediatamente ao COEP a ocorrência de efeito colateral e de reação adversa não esperada no(s) sujeito(s) da pesquisa, independente da causa aparente, bem como anexar parecer pessoal sobre o evento, no qual conste(m) a(s) medida(s) que foi (ram) e/ou deve (m) ser tomada (s).
- IX - permanecer à disposição do(s) sujeito(s) da pesquisa e do(s) profissional(is), que por ventura dele (s) trate (m), para esclarecer todo e qualquer aspecto relativo à participação do(s) mesmo(s) na pesquisa, bem como dar-lhes acesso aos resultados de exames e de tratamento.
- X - ao final da pesquisa informar aos sujeitos da pesquisa os resultados obtidos.

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS PENALIDADES**

**Artigo 17 -** Todos os integrantes da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória, que desenvolvem atividades de pesquisa e experimentação reguladas pelo COEP estão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos e de seu regulamento, às penalidades administrativas desse e às previstas pelas demais normas da FAFIUV, na seguinte ordem:

- I – advertência;
- II – recomendação de interdição temporária;
- III – recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;
- IV – recomendação de interdição definitiva.

**Artigo 18** - As penalidades previstas no artigo supra citado serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provêm, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes.

**Artigo 19** - As sanções previstas no Art. 18 serão aplicadas pelo COEP, sem prejuízo das responsabilidades penais cabíveis.

## **CAPÍTULO VII**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Artigo 20** - Aplicam-se, no que couber a este documento, as disposições da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde e da legislação vigente.

**Artigo 21** - Os recursos orçamentários necessários à criação e ao funcionamento do COEP serão previstos nas dotações da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória.

**Artigo 22** - As denúncias de infração em relação à utilização de seres humanos ou animais na pesquisa ou na experimentação devidamente fundamentadas, devem ser formalizadas e encaminhadas ao COEP por qualquer cidadão que acredite ter sido lesadas as normas deste Regimento.

**Artigo 23** - Os casos omissos nesse Regimento serão resolvidos pelo CEPE da Faculdade Estadual de Filosofia, Ciências e Letras de União da Vitória.