

Resolução nº 019/2004

“Dispõe sobre a Criação do Comitê de Ética da Faculdade de Ciências Biológicas e de Saúde de União da Vitória, da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnológicas de União da Vitória e da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas de União da Vitória, mantidas pela Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu”

O Diretor Geral da Faculdade de Ciências Biológicas e de Saúde de União da Vitória, da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnológicas de União da Vitória e da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas de União da Vitória, mantidas pela Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, no uso de suas atribuições legais,

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

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 em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade de Ciências Biológicas e de Saúde de União da Vitória, da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnológicas de União da Vitória e da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas de União da Vitória, mantidas pela Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, o que faz nos seguintes termos:

Art. 1º – O Comitê de Ética em 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 de pesquisa 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, enfim respeitando o princípio fundamental da dignidade humana.

Art. 3 – A função do Colegiado será de avaliar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa 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. 4 – A missão do Colegiado será analisar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de 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, especialmente a Resolução 196/96 e as Resoluções que a complementam, bem como as demais normas atinentes à espécie.

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

§ 1 – 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, enfim, 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.

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

§ 3 – 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 em sob sigilo, somente com os pesquisadores responsáveis;

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

§ 4 – 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.

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

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

Art. 7 – Será de competência do Comitê de Ética em Pesquisa complementar a presente Resolução, inclusive determinar as normas para apresentação de projeto de pesquisa para apreciação e, desenvolver o modelo do termo de consentimento a ser assinado pelo pesquisado ou por seu representante legal, no caso de menor de dezoito anos de idade.

Art. 8 - Também caberá ao Comitê de Ética em 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 em 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 vinte dias, contados da assinatura da presente.

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

Art. 10 - A presente resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

Art. 11 - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Edifício da Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, sito à Rua Padre Saporiti, 717, Rio D'Areia, União da Vitória/PR, aos oito dias do mês de novembro do ano de dois mil e quatro.

Edson Aires da Silva
Diretor Geral