

## IMPLANTAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE PARANANAENSE CEPEH/UNIPAR

Elaine Paulin\*  
Marta Nascimento Vidotti\*\*  
Cacilda Zafaneli\*\*\*  
Wager José Klöckner\*\*\*  
Silvio Roberto Corrêa\*\*\*  
Alysson Fernando Briel\*\*\*  
Eguimar Roberto Martins\*\*\*

PAULIN, E.; VIDOTI, M.N.; KLÖCKNER, W.J.; CORRÊA, S.R.; BRIEL, A.F.; MARTINS, E.R. Implantação do comitê de ética em pesquisa envolvendo seres humanos da universidade paranaense CEPEH/UNIPAR. *Arq. Ciênc. Saúde Unipar*, 7(1): 85-88, 2003.

**RESUMO:** O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEPEH) foi criado com o objetivo de preservar a integridade física e mental dos participantes de pesquisas desenvolvidas na Universidade Paranaense (UNIPAR). O CEPEH será responsável pelo acompanhamento das atividades de pesquisas que envolvam seres humanos. Tendo por finalidade analisar, emitir pareceres e certificados respeitando os princípios éticos referentes as Resoluções nº196/96, nº240/97, nº251/97, nº292/99, nº 303/00 e 304/00 do Conselho Nacional de Saúde. Os projetos encaminhados ao CEPEH serão analisados individualmente pelos membros pareceristas, e submetidos à reunião plenária, realizada mensalmente, na qual os demais membros participantes deliberarão após discussão a respeito do parecer do consultor. Se houver necessidade, em função da demanda institucional, acontecerão dois encontros mensais. A análise dos projetos que envolvem seres humanos será pautada dentro de critérios imparciais uma vez que é função do Comitê de Ética preservar a dignidade de cada indivíduo, bem como sua integridade física, psíquica e moral.

**PALAVRAS CHAVE:** bioética; comitê de ética; ética; experimentação em seres humanos.

### ESTABLISHMENT OF THE ETHICAL COMMITTEE IN RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS AT THE UNIVERSIDADE PARANAENSE – CEPEH/UNIPAR

PAULIN, E.; VIDOTI, M.N.; KLÖCKNER, W.J.; CORRÊA, S.R.; BRIEL, A.F.; MARTINS, E.R. Establishment of the ethical committee in research involving human beings at the Universidade Paranaense - CEPEH/UNIPAR. *Arq. Ciênc. Saúde Unipar*, 7(1): 85-88, 2003.

**ABSTRACT:** The Ethical Committee for the use of human beings in scientific research was created with the aim of preserving the physical and mental integrity of subjects involved in the research developed at the Universidade Paranaense (UNIPAR). The Committee will be responsible for the follow-up of the research activities involving human beings. It has the purpose of analyzing projects, make reports and deliver certificates based on the ethical principles of Resolutions nº196/96, nº240/97, nº251/97, nº292/99, nº 303/00 and 304/00 of the National Health Council. The projects will be analyzed individually by the members and then subjected to the monthly meeting. In this meeting there will be explanations about the projects to the other members. If necessary, the meeting can take place twice in a month. The criteria for the analysis of the projects involving human beings will be impartial, once it is the function of the Ethical Committee to preserve the dignity of each person, as well as his or her physical, psychic and moral condition.

**KEY WORDS:** bioethics; ethical committee; ethics; human being research.

#### Introdução

Os Comitês de Bioética foram criados a partir de solicitação de um juiz nos Estado Unidos da América para tomar uma difícil resolução com relação à interrupção de procedimentos médicos que mantinham vivo um paciente em coma (Karen Quinlan, 1976). Desde o início ficou claro que questões por vezes extraordinariamente complexas do ponto de vista moral, não poderiam ser discutidas somente por médicos. Desta forma, os Comitês de Bioética devem ser constituídos por grupos multidisciplinares.

Movimentos relacionados à Bioética iniciaram no Brasil de forma tardia, quando comparados a outros países. Anteriormente, algumas poucas iniciativas isoladas haviam acontecido, sem registros significativos. Não existe, por outro lado, um ponto de partida ou momento específico de referência histórica para o seu desenvolvimento. Em 1995, foi fundada a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), que hoje congrega mais de 300 associados e já promoveu três congressos nacionais. Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde, organismo ligado ao Ministério da Saúde Brasileiro, criou a

\* Presidente do CEPEEH

\*\* Vice-Presidente do CEPEEH até Dezembro de 2002.

\*\*\* Membros do CEPEEH

Endereço: IPEAC. Praça Mascarenhas de Moraes, s/nº. 87502-210. Umuarama - Paraná - Brasil.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encarregado de regulamentar e controlar as investigações desenvolvidas com seres humanos no território nacional. Após a criação da CONEP, o assunto passou a ser encarado com o rigor requerido e hoje o Brasil dispõe de mais de 300 Comitês de Ética em Pesquisa (hospitais, universitários, dentre outros) funcionando regularmente.

Na Universidade Paranaense (UNIPAR), o número de pesquisas envolvendo seres humanos tem crescido exponencialmente. Diante disso, em setembro de 2000 iniciaram-se as primeiras atividades para a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEPEH). A primeira reunião ocorreu em 04 de setembro de 2000, com a participação voluntária de professores de várias áreas. Em 18 de outubro de 2001, foi, aprovado em reunião, o regulamento interno do Comitê de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CEPEH/UNIPAR). Através de ato executivo da Reitoria, datado de 21 de junho de 2001 houve a nomeação dos professores membros do Comitê. O cadastro do CEPEH/UNIPAR foi oficializado junto à CONEP no dia 31 de outubro de 2001.

Os projetos encaminhados ao CEPEH/UNIPAR serão analisados individualmente pelos seus membros que em reunião plenária, nas terceiras quintas-feiras de cada mês, os submetem aos demais participantes. Caso necessário, serão convocadas reuniões extraordinárias. Todas as informações recebidas serão mantidas em sigilo.

### Objetivos do CEPEH/UNIPAR

- Analisar projetos de pesquisa desenvolvidos na instituição que envolva seres humanos;
- Emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética de acordo com as Propostas, Diretrizes Éticas as Resoluções nº196/96, nº240/97, nº251/97, nº292/99, nº 303/00 e 304/00, do Conselho Nacional de Saúde/MS;
- Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- Manter os aspectos éticos da pesquisa;
- Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- Desempenhar papel consultivo e educativo fomentado a reflexão em torno da ética na ciência, contribuindo para a construção dos novos paradigmas no mundo contemporâneo.

### Regulamento interno do CEPEH / UNIPAR

#### I. Da definição:

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos é uma assessoria do Instituto de Pesquisa, Estudos e Ambiência Científica (IPEAC) e responsável pelo acompanhamento das atividades acadêmicas que envolvam seres humanos no âmbito da Universidade Paranaense – UNIPAR.

#### II. Das finalidades:

Artigo 2º O Comitê tem por finalidade o progresso

dos conhecimentos humanos e deverá analisar, emitir pareceres e expedir certificados à luz dos princípios éticos que regem a experimentação humana em relação às pesquisas que envolvam seres humanos, bem como fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

#### III. Da Constituição:

Artigo 3º O Comitê é constituído por profissionais das áreas da saúde, ciências exatas, sociais, humanas e representante da comunidade.

Artigo 4º Os representantes titulares de cada Instituto e seus respectivos suplentes (caso existam) serão indicados por seus pares.

Artigo 5º O mandato dos membros, indicados pelos Institutos, será de 2 (dois) anos com possibilidade de recondução.

Artigo 6º O Comitê poderá indicar representante e consultor externo “*ad hoc*” se houver necessidade.

Artigo 7º O Comitê será dirigido por 01 (um) Presidente e um Vice-Presidente, ambos docentes, eleitos pelos membros do CEPEH, e assessorados por um Secretário Executivo indicado pelo IPEAC e deverá fiscalizar o cumprimento deste regulamento.

#### IV. Da Competência:

Artigo 8º É da competência do Comitê:

I. Cumprir e fazer cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional envolvendo seres humanos em pesquisa;

II. Examinar os procedimentos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Universidade Paranaense, para determinar sua compatibilidade com as legislações vigentes (Resoluções nº196/96, nº240/97, nº251/97, nº292/99, nº 303/00 e nº304/00); os costumes e as culturas dos grupos envolvidos;

III. Manter atualizado o cadastro dos procedimentos de pesquisa com seres humanos já submetidos à apreciação do Comitê;

IV. Manter o cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de pesquisa com seres humanos submetidos à apreciação do Comitê;

V. Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros órgãos nacionais e internacionais;

VI. Divulgar informações referentes à ética em experimentação com seres humanos;

VII. Realizar auditoria utilizando critérios de amostragem, sempre que o Comitê entender necessário;

§ 1º Constatada qualquer atividade fora dos limites das legislações vigentes na execução de um procedimento de pesquisa ou ensino, o CEPEH/UNIPAR determinará ao docente/pesquisador responsável a suspensão de sua execução até que a irregularidade seja sanada.

§ 2º Das decisões proferidas pelo CEPEH/UNIPAR caberá recurso ao IPEAC, desde que seja protocolado até 7 (sete) dias úteis após a notificação.

§ 3º Os membros do CEPEH/UNIPAR estão obrigados a resguardar o segredo científico e industrial, desde que o mesmo seja compatível com o presente Regulamento, sob pena de responsabilidade.

**V. Dos Procedimentos:**

Artigo 9º Os pesquisadores/docentes responsáveis por procedimentos de pesquisa, antes da execução do projeto que envolva seres humanos deverão preencher o formulário de projeto de pesquisa institucional (Modelo IPEAC). Caso o projeto não seja necessariamente de pesquisa, deve enviar para o Comitê um projeto contendo introdução, objetivo, metodologia e referências bibliográficas.

Parágrafo único: Os pesquisadores/docentes responsáveis devem enviar, juntamente com o projeto, o seu Currículo Lattes, a declaração referente ao compromisso de tornar público os resultados, mesmo que não sejam os desejáveis, termo de compromisso do pesquisador com o CEPEH/UNIPAR, termo de consentimento dos participantes, folha de rosto, e caso haja a consulta de arquivos deve substituir o termo de consentimento do participante pela declaração de permissão de utilização dos dados. Todos estes documentos estão disponíveis na página da internet da UNIPAR.

Artigo 10º O CEPEH/UNIPAR terá o prazo de 60 dias para emitir o parecer que, quando favorável, será acompanhado de certificado.

Parágrafo único: todo parecer emitido pelo CEPEH/UNIPAR terá caráter sigiloso.

Artigo 11º O CEPEH/UNIPAR reunir-se-á ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente sempre que necessário, a juízo do Presidente ou por convocação da maioria de seus membros.

**VI. Das Penalidades:**

Artigo 12º Constatado qualquer procedimento em desacordo com os princípios da ética e com as legislações vigentes, o CEPEH/UNIPAR solicitará ao docente/pesquisador responsável a suspensão da execução do projeto, até que a irregularidade seja sanada.

Artigo 13º Os pesquisadores/docentes responsáveis que não cumprirem a notificação do CEPEH/UNIPAR mencionada no artigo 12º terão o certificado emitido pelo CEPEH/UNIPAR cancelado e interrompe-se a execução do projeto.

Artigo 14º Os membros do CEPEH/UNIPAR que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) reuniões no período de 1 (um) ano a contar da instituição da Instrução Normativa, será desligado do quadro de membros do CEPEH/UNIPAR.

**VII. Das Disposições Transitórias:**

Artigo 15º Os Projetos e os procedimentos de pesquisa, iniciados anteriormente à admissão deste regulamento poderão ser apreciados pelo CEPEH/UNIPAR.

Artigo 16º Os projetos encaminhados pela Diretoria do IPEAC à Presidência do CEPEH/UNIPAR serão previamente analisados pelo mesmo. Somente serão encaminhados aos Membros do CEPEH/UNIPAR para parecer os projetos que carecerem de análise técnica.

Artigo 17º Os casos omissos serão resolvidos pelo CEPEH/UNIPAR

**Documentos necessários para a análise do CEPEH/UNIPAR**

- Projeto de Pesquisa;

- Currículo Lattes do pesquisador responsável;
- Declaração do pesquisador informando que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

- Termo de Compromisso do pesquisador – o pesquisador estabelece que irá cumprir o Regimento interno do CEPEH/UNIPAR;

- Termo de Consentimento (modelo CEPEH/UNIPAR) - Este formulário deverá conter o registro das explicações fornecidas ao sujeito da pesquisa ou ao seu responsável legal em linguagem clara e acessível, evitando vocábulos técnicos desnecessários, permitindo ao sujeito da pesquisa a escolha consciente, quando da anuência à participação da investigação;

- Folha de rosto contendo informações do pesquisador/professor, da instituição e do projeto.

Caso o pesquisador/professor faça pesquisa tendo como fonte de informação arquivos de qualquer órgão, deverá apresentar o termo de compromisso para utilização de dados.

Todos os documentos necessários estão disponíveis em: [www.unipar.br](http://www.unipar.br) - pesquisa - CEPEH

**Instruções para pesquisas em áreas temáticas especiais**

As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEPEH-IPEAC/UNIPAR e submetidas à aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). São consideradas áreas temáticas especiais: genética humana; reprodução humana; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos, ou não registrados no país; novos procedimentos não consagrados na literatura; populações indígenas; projetos que envolvam aspectos de biossegurança; pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de material biológico para o exterior.

Em relação à pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos deverá ser observada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 251 de 7 de agosto de 1997:

**Enquadramento e acompanhamento dos projetos de pesquisa**

A revisão de cada projeto culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aceito sem restrições: com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/Ministério da Saúde, nos casos previstos; aceito com restrições: quando o CEPEH/UNIPAR considerar o projeto precisa ser reformulado e não aceito. O pesquisador que obtiver o parecer aceito com restrições, deverá encaminhar o projeto com as devidas alterações para reavaliação do CEPEH/UNIPAR. Já para os projetos aceitos, o (os) pesquisador(es) responsável(is) devem enviar para o CEPEH/UNIPAR um relatório sobre o desenvolvimento do projeto, deverão anexar as cópias dos termos de consentimento dos participantes envolvidos na pesquisa e encaminhar, tal relatório deve ser semestral.

**Conclusão**

Tendo em vista que a vida humana é o resultado de um seqüência de eventos sobre os quais o homem não interviu para criar, o Comitê de Ética entende que a dignidade de cada

indivíduo, bem como sua integridade física, psíquica e moral, devem ser respeitadas e preservadas. Por estas razões, dentro das atribuições específicas confiadas ao Comitê, a análise de projetos de pesquisa que envolve seres humanos é pautada em critérios imparciais. Para o desempenho deste compromisso a comissão estimulará seus membros e a comunidade acadêmica no sentido de conhecer o significativo das questões Éticas que envolvem os paradigmas da pesquisa contemporânea.

#### Sugestões de Referências para Leitura e Consulta

Bioética. *Normas de pesquisa envolvendo seres humanos*. Resolução Conselho Nacional da Saúde 196/1996.

Pessini, L. Bioética no Brasil. Iniciativas institucionais. *O Mundo da Saúde*, 22 (3): 188-190, 1998.203p.

Palácios, M., Martins, A., Pegorara, O. *A Ética, ciência e saúde*. Desafios da Bioética. Vozes, 2001. 183p.

Oliveira F. *Bioética uma face da cidadania*. Moderna, 2000. 144p.

Siqueira, J.E.; Prota, L.; Zancanaro, L. *Bioética estudos e reflexões*. Eduel, 2000. 316p.

Siqueira, J.E.; Prota, L.; Zancanaro, L. *Bioética estudos e reflexões* 2. Eduel, 2001. 354p

CEPEH. Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Diretoria Executiva de Gestão da Pesquisa Institucional. UNIPAR, 2002. Disponível em <www.unipar.br (pesquisa, CEPEH)>. Acessado em 20/10/2002.

ETHICS. Social and Human Sciences. UNESCO, 2002. Disponível em <www.unesco.org/ethics <http://www.unesco.org/ethics>>. Acessado em 26/10/2002.

BIOETHICS. Bioethics Resources on the Health. NIH, 2002. Disponível em: <www.nih.gov/bioethics <http://www.nih.gov/bioethics>>. Acessado em 22/10/02.

BIOETHICS@PENN. Center for Bioethics. Scholl of Medicine, 2002. Disponível em: <www.med.upenn.edu/bioethics <http://www.med.upenn.edu/bioethics>>. Acessado em 21/10/02.

Garcia, C. org. *Um novo paradigma em ciências humanas, física e biologia*. Belo Horizonte: UFMG/PROED, 1987. 122p

Aristóteles. *Ética e Nicomanos*. 4<sup>a</sup>. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília. 2001. 238p.

Vieira, T.R. *Bioética e Direito*. São Paulo: Ed Jurídica Brasileira, 1999. 158p.

Ferreira, J. R. *Transversalizando a ética: no ensino, pesquisa e construção da cidadania*. Goiânia: Proluz, 2002. 82p.

SA, A.L. *Ética profissional* 4.ed, São Paulo: Atlas, 2001. 244p.

Veríssimo, L.F.; Betto, F.; Soarez L.E.; et al. *O desafio ético*. Rio de Janeiro: Garamond, 2000. 120p.

Brandão, D.M.S.; Crema, R. *O novo paradigma holístico: ciência, filosofia, arte e mística*. São Paulo: Summus, 1991. 160p.

Recebido para publicação em: 26/12/2002.

Received for publication on 26 December 2002.

Aceito para publicação em: 31/09/2003.

Accepted for publication on 31 September 2003.