



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DO ESPORTE, LAZER E JUVENTUDE

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
SECRETARIA MUNICIPAL DO ESPORTE, LAZER E JUVENTUDE

O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal do Esporte, Lazer e Juventude (CEP da SMELJ) foi instituído através da Portaria n.º 11/2012 publicada no Diário Oficial dos Atos do Município n.º 70 de 13 de setembro de 2012, regido pela Resolução n.º 196 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, tendo também por base o Regimento Interno da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do CNS.

Este regimento interno foi aprovado por este CEP e homologado pela Comissão Permanente de Pesquisa da SMELJ em sua reunião extraordinária, realizada dia 01º de novembro de 2012.

CAPÍTULO I
NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1.º O CEP da SMELJ é uma instância colegiada com abrangência Municipal, vinculada à SMELJ, de natureza consultiva, deliberativa e educativa no âmbito da emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisas, criada pela SMELJ devido ao aumento da demanda em utilizar seus equipamentos e programas como campos de pesquisa.

Art. 2.º O CEP da SMELJ tem por finalidade defender os interesses de seres humanos, sujeitos da pesquisa, em sua integridade e dignidade, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade curitibana.

Art. 3.º Todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas, outras constantes da Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96, bem como das outras regulamentações emanadas para este fim.

Parágrafo Único - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais da pesquisa a ser desenvolvida.

Art. 4.º Ao CEP da SMELJ caberá acompanhar o respeito às normas por parte do pesquisador, podendo o projeto ser devolvido para revisão.

Art. 5.º O CEP da SMELJ funcionará em caráter único para atender as solicitações de pesquisa nos equipamentos e programas de responsabilidade desta secretaria.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEP da SMELJ

Da Composição

Art. 6.º O CEP da SMELJ será composto de forma interdisciplinar, por 18 (dezoito) membros com destacada atuação especialmente no campo da educação física, esporte, lazer e atividade física, assim como em outras áreas relacionadas.

Parágrafo Único - O CEP da SMELJ poderá se utilizar de conhecimento técnico de consultores e membros *ad hoc* para as linhas de pesquisa a serem analisadas, pertencentes ou não ao quadro de funcionários do Município, quando julgar necessário.

Art. 7.º O CEP da SMELJ foi instituído a partir de designação da Portaria Municipal 11/2012 de 13 de setembro de 2012, assinada pelo Superintendente da Secretaria Municipal do Esporte, Lazer e Juventude de Curitiba, representando o Secretário deste órgão.

Art. 8.º O CEP da SMELJ deverá incluir a participação de pesquisadores das diferentes áreas do conhecimento, além da indicação de pelo menos 02 (dois) membros da sociedade, representantes dos usuários da instituição.

Art. 9.º O mandato dos membros do CEP da SMELJ terá duração de 01 (um) ano, prorrogável por igual período e quantas vezes se fizer necessário.

Art. 10 O quórum mínimo para deliberação será de pelo menos 06 (seis) membros.

Art. 11 O CEP da SMELJ terá um Presidente designado pelo Secretário Municipal do Esporte, Lazer e Juventude, escolhido dentre os membros e um Vice-Presidente escolhido por seus pares, ambos com mandato de 01 (um) ano, podendo ser reconduzidos por igual período.

Art. 12 O CEP da SMELJ contará com uma Secretaria Executiva, a ser designada pelo Secretário Municipal do Esporte, Lazer e Juventude.

Das atribuições do CEP da SMELJ

Art. 13 Compete ao CEP da SMELJ revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser

desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos usuários (voluntários participantes) nas referidas pesquisas. O CEP da SMELJ consultará a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a. Avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, registrados no Protocolo da SMELJ;
- b. Rever responsabilidades primárias sobre a ética das pesquisas, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos participantes;
- c. Avaliar cada projeto de pesquisa, enquadrando em uma das seguintes categorias:
 - **Aprovado;**
 - **Pendente:** Quando o CEP da SMELJ identifica determinados problemas e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante;
 - **Não aprovado.**
- d. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do processo do projeto de pesquisa completo, por até 05 (cinco) anos.
- e. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- f. Requerer instauração de sindicância à instituição responsável pela pesquisa em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

Das atribuições dos membros

Art. 14 A função de membro do CEP da SMELJ não será remunerada, sendo seu exercício considerado como relevante serviço prestado ao Município, de acordo com o Artigo 74 da Lei Orgânica do Município de Curitiba. Consideram-se justificadas as ausências a quaisquer outros serviços ou funções, se houver convocação para o seu comparecimento ao Comitê ou participação em diligências ordenadas por este.

Art. 15 Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se de envolvimento financeiro e conflito de interesses.

Parágrafo Único - Os membros deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 16 Ao Presidente cabe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP da SMELJ e especificamente:

I - Instalar e presidir suas reuniões;

II - Suscitar o pronunciamento do CEP da SMELJ quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito ao voto de desempate;

IV - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP da SMELJ, ouvidos os demais membros;

V - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP da SMELJ, ouvidos os demais membros;

VI - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os demais membros;

VII - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios trimestrais a CONEP.

VIII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP da SMELJ, segundo as deliberações tomadas em reunião.

IX – Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

X - Propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP da SMELJ, com objetivo de divulgação e educação.

XI - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

XII – Receber os projetos protocolados, encaminhando-os ao Secretário Executivo para devidos procedimentos.

XIII - Comunicar à CONEP a constituição do CEP da SMELJ e possíveis substituições de seus membros.

Art. 17 Ao Vice-Presidente cabe:

I. Substituir o Presidente nas suas faltas ou impedimentos;

II. Prestar assessoramento ao Presidente em matéria de competência do órgão.

Art. 18 Ao Secretário Executivo cabe:

I. Assistir às reuniões;

II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP da SMELJ;

III. Organizar a pauta das reuniões;

IV. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V. Encaminhar os projetos protocolados aos relatores, conforme designação do Presidente, enviando cópia dos mesmos para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da próxima reunião efetuando, sempre que possível, o rodízio entre os membros do CEP da SMELJ;

VI. Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII. Coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como registro de deliberações, protocolos e outros;

VIII. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IX. Elaborar os relatórios das atividades do CEP da SMELJ a serem encaminhados à CONEP.

Art. 19 Aos membros cabe:

- I.** Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II.** Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III.** Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV.** Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP da SMELJ;
- V.** Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI.** Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário.

Do funcionamento

Art. 20 O CEP da SMELJ reunir-se-á ordinariamente 01 (uma) vez por mês, e extraordinariamente por solicitação do Presidente ou em decorrência de requerimento da metade mais um dos seus membros.

Art. 21 As reuniões serão realizadas com a presença mínima de 06 (seis) membros.

Art. 22 As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise de denúncias ou situações sigilosas.

Parágrafo Primeiro

A todos os participantes assegura-se o direito a voz e somente aos membros integrantes do CEP da SMELJ o direito ao voto.

Parágrafo Segundo

O CEP da SMELJ determinará, nas ocasiões que justifique sigilo, que a reunião seja fechada ao público.

Art. 23 As deliberações do CEP da SMELJ serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 24 As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Presidente.

Art. 25 A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 26 Cópias dos protocolos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídas a um relator. O relatório e o parecer do relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 27 A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator. Após, outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião, pelo Secretário Executivo.

Art. 28 Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de 02 (duas) reuniões, cabendo a solicitação de 01 (uma) prorrogação, proposta por qualquer membro do CEP da SMELJ.

Art. 29 O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 30 Não deverão participar das deliberações do CEP da SMELJ no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do colegiado neles diretamente envolvidos.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP da SMELJ reunidos com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros e em grau de recurso pelo Secretário Municipal do Esporte, Lazer e Juventude.

Art. 32 O trabalho do Presidente, Vice-Presidente, Secretário Executivo, Membros, consultores e membros *ad hoc*, não serão remunerados, sendo considerado de relevante interesse público.

Art. 33 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante aprovação de 2/3 dos membros do CEP da SMELJ e devidamente homologado pelo Secretário Municipal do Esporte, Lazer e Juventude.

Art. 34 Em caso de não aprovação do projeto cabe ao pesquisador o direito de entrar com recurso fundamentado, no prazo de até 30 (trinta) dias da ciência do resultado, para nova apreciação pelo Comitê.

Parágrafo Único - Em caso de novo parecer negativo, não caberá mais recurso a este CEP da SMELJ.

Art. 35 O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo voto de 2/3 dos membros do CEP da SMELJ e homologado pelo Secretário Municipal do Esporte, Lazer e Juventude.

Curitiba, 27 de novembro de 2012.

Rosemary Rauchbach
Presidente