

RESOLUÇÃO SESA nº 324/2008

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso de suas atribuições que lhe confere o art.9º do Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde, aprovado pelo Decreto nº2.270, de 11 de janeiro de 1988, considerando o determinado pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre as normas de pesquisa envolvendo seres humanos; considerando a necessidade de acompanhamento de pesquisas em seres humanos que ocorram no âmbito de estabelecimentos sob a gerência da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná/Hospital do Trabalhador;e, considerando o Decreto Estadual nº 777, de 09 de maio de 2007 que aprova o regulamento da Secretaria de Estado da Saúde – SESA,

RESOLVE:

Artigo 1º - Alterar a representação do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná/Hospital do Trabalhador, em conformidade com a nova estrutura organizacional da SESA, deferido nos parágrafos e artigos desta Resolução apenas por Comitê.

Artigo 2º - O Comitê será composto por:

- 10 representantes do Hospital do Trabalhador – HT.
- 01 representante da Assessoria Jurídica – AJU.
- 01 representante da Superintendência de Atenção Primária a Saúde.
- 01 representante do Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos – CPPI.
- 01 representante da Escola de Saúde Pública.
- 01 representante da Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde.
- 01 representante do Conselho Estadual de Saúde do Paraná – CES/PR.

Parágrafo 1º - Os membros do Comitê serão designados por Resolução específica desta Secretaria para um período de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Parágrafo 2º - O representante de usuários do Conselho Estadual de Saúde deverá ser indicado conforme seu mandato no Conselho, cabendo a recondução por igual período.

Artigo 3º - A coordenação e instalação física do Comitê será no Hospital do Trabalhador.

Artigo 4º - A Secretaria Executiva do Comitê funcionará nas dependências do Hospital do Trabalhador.

Artigo 5º - O Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Artigo 6º - Os membros do Comitê não poderão ser remunerados desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê de outras obrigações dos setores ou órgãos nos quais prestam serviços, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Artigo 7º - Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 8º - O Comitê deverá manter em arquivo, junto a Secretaria Executiva, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento da pesquisa.

Artigo 9º - Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 10º - O Comitê terá como atribuições:

Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, 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 voluntários participantes nas referidas pesquisas;

Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

aprovado;

aprovado e encaminhado, com devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VII, item 4, da Resolução CNS nº196/36;

com pendência, quando o Comitê considere o protocolo aceitável, porém nele identificando algum problema sanável, bem assim no formulário de consentimento, ou em ambos, caso em que deve devolvê-lo à origem, recomendando uma revisão específica ou solicitando uma modificação e/ou informação relevante, que deverá ser objeto de atendimento pelo(s) pesquisador(s) no prazo de 30 (trinta) dias contados da data em que dela tomar(em)

conhecimento;
retirado da apreciação do colegiado quando, transcorrido o prazo acima previsto, o protocolo permanecer pendente do saneamento recomendado;
não aprovado;

Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno do exercício da ética na ciência;

Receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificações 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. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê que a aprovou;

Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde e, no que couber, a outras instâncias;

Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde;

Artigo 11º - A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

Artigo 12º - O Comitê deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia do trabalho, a exemplo de: elaboração de atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazo para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de consultores ad hoc das áreas em que se deseja informações técnicas; modelo e tomada de decisões; etc.

Artigo 13º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.



Curitiba, 27 de maio de 2008.

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado