



Universidade Norte do Paraná

Comitê de Ética em Pesquisa

PARECER CONSUBSTANCIADO

PROTOCOLO: PP 0070/09

RESPONSÁVEL: Vanessa Suziane Probst

CATEGORIA DE PROJETO: Pesquisa

O Comitê de Ética em Pesquisa da Unopar analisou e APROVOU quanto ao aspecto ético o projeto **"Estudo Epidemiológico dos fatores sócio-demográficos e indicadores das condições de saúde de idosos do município de Londrina-PR."**

O projeto somente poderá ser iniciado após a apresentação da carta de autorização da Secretaria da Saúde.

O CEP/UNOPAR estabelece:

- a) O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- b) O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP/UNOPAR (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- c) O CEP/UNOPAR deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alteram o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP/UNOPAR junto com seu posicionamento.
- d) Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP/UNOPAR de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.
- e) Semestralmente devem ser encaminhados relatórios parciais e ao término do projeto o relatório final.

Londrina, 28 de abril de 2009.

Prof. Dr. Hélio Hiroshi Sugimoto
Presidente do C.E.P. UNOPAR