



**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
RESOLUÇÃO Nº 41/2015**

Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Cruz Alta,

=====
O **Conselho Universitário**, em reunião realizada no dia 30 de setembro de 2015, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto da Universidade de Cruz Alta e pelo seu Regimento Interno,

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – da Universidade de Cruz Alta.

Artigo 2º. A presente Resolução passa a vigorar a partir da data de sua publicação, revogando-se a Resolução do Conselho Universitário Nº 22/2015, de 01/07/2015, e demais disposições em contrário.

Cruz Alta, aos trinta dias do mês de setembro do ano de dois mil e quinze.

Profª Drª Patrícia Dall’Agnol Bianchi
Presidente Conselho Universitário

Registre-se e Publique-se.
Cruz Alta, 30 de setembro de 2015.

=====

Sadi Herrmann
Secretário-Geral



**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA E EXTENSÃO**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA, DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Cruz Alta foi criado em 30 de agosto de 2006 - com a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Cruz Alta, em cumprimento a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Reguladoras de Pesquisa, envolvendo seres humanos e demais resoluções pertinentes. Atualmente, revisto e adequado à nova Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012; nº 240/97, bem como a Norma Operacional nº 001/2013.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Cruz Alta é vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa da UNICRUZ, CEP/UNICRUZ, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, com "*munus publico*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro do padrão ético.

Art. 3º. Ao CEP/UNICRUZ compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de todos os trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UNICRUZ, seguindo a legislação vigente e as propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisa Biomédica envolvendo seres humanos (CIOMS/OMS, 1982 e 1993). O CEP/UNICRUZ não analisa pesquisas com animais.

Parágrafo único. Os integrantes do CEP/UNICRUZ têm independência, no exercício de suas funções, na tomada de decisões, mantendo sobre caráter estritamente confidencial as informações recebidas. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores ou pelos interessados nas pesquisas. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa.

**Capítulo II
Da Composição**

Art. 4º. O CEP/UNICRUZ será constituído por colegiado de 15 (quinze) membros, com a participação de 05 (cinco) profissionais do Centro de Ciências Humanas e Sociais; 06 (seis) Profissionais do Centro da Saúde e Agrárias; e 04 (quatro)

membros da Sociedade Civil representando os usuários.

§1º. O CEP/UNICRUZ deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos e não haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, a fim de garantir o caráter multi e transdisciplinar.

§2º. Os membros do CEP/UNICRUZ não poderão ser remunerados no desempenho do trabalho de Comitê, conforme dispõe o Capítulo VII, item "6" da Resolução nº 466/12, podendo receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

§3º. É imprescindível que os membros do CEP/UNICRUZ sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, e/ou organizações às quais prestam serviços no caso dos representantes dos usuários, dado o caráter de relevância pública da função.

§4º. Cabe a Universidade de Cruz Alta encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros.

§5º. O CEP/UNICRUZ poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§6º. Os componentes do Comitê de Ética em Pesquisa serão indicados em reunião dos Conselhos de Centro. Os representantes da sociedade poderão ser indicados pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários, já estabelecidas, além de outras instituições da sociedade civil afins.

Capítulo III Da Competência

Art. 5º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - UNICRUZ:

I – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos.

II – Resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

III – Realizar a checagem documental no prazo de 10 (dez) dias e emitir parecer final, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, totalizando 40 (quarenta) dias. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião. No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30(trinta) dias para liberação do parecer final. A revisão de cada protocolo, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
- c) não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
- d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- IV** – 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.
- V** – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores.
- VI** – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- VII** – 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. Será considerada como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UNICRUZ que a aprovou.
- VIII** – Requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.
- IX** – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

Parágrafo único. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Capítulo IV Da Estrutura e do Funcionamento

Art. 6º. O Comitê de Ética em Pesquisa compor-se-á de:

- I** – Plenário.

II – Coordenação.

III – Membros.

IV – Secretaria.

Seção I – Do Plenário

Art. 7º. O plenário é o órgão deliberativo do Comitê de Ética em Pesquisa e reunir-se-á em sessão ordinária uma vez por mês, e extraordinariamente, por convocação do(a) Coordenador(a), sempre que houver matéria urgente a ser examinada.

Parágrafo único. Nas sessões extraordinárias só poderão ser discutidos e votados os assuntos que determinam sua convocação.

Art. 8º. As deliberações serão tomadas pelo voto da maioria simples, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade.

§1º. Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP /UNICRUZ decidirá pelo voto da maioria absoluta, circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

§2º. Dependerá do voto da maioria absoluta:

I – Eleição do(a) Coordenador(a) e um(a) coordenador(a) adjunto(a).

II – A aprovação de proposta de alteração de Regimento a ser encaminhada ao Conselho Universitário de Cruz Alta.

Art. 9º. A votação será simbólica, nominal ou por escrutínio secreto.

Art. 10. Qualquer membro efetivo do Conselho presente à votação poderá dela abster-se mediante justificativa, computando-se a abstenção como voto em branco.

Art. 11. As reuniões plenas não devem exceder o período de 02 duas horas, para o debate da questão em pauta.

Parágrafo único. Nas situações especiais, fica a cargo do(a) Coordenador(a) apresentar a proposta de ampliação de tempo, cabendo o plenário decidir se aceita ou não.

Art. 12. O plenário do CEP/UNICRUZ reunir-se-á com presença mínima de 50% (cinquenta por cento), mais um, de seus membros.

Parágrafo único. Não havendo *quorum*, poderá ser feita a reunião em segunda convocação, depois de decorridos 30 (trinta) minutos da hora prevista para a sua realização, observado o número de membros citado no *caput*. Persistindo a

ausência mínima para realização da reunião, a mesma deverá ser reagendada.

Art. 13. As reuniões plenárias do CEP/UNICRUZ serão dirigidas pelo(a) Coordenador(a), e, na ausência deste, pelo(a) coordenador(a) adjunto(a) e funcionário da seguinte forma:

- I** – Verificação do número de membros presentes.
- II** – Discussão e aprovação da ata da reunião anterior.
- III** – Leitura da pauta e comunicações.
- IV** – Discussão e aprovação dos assuntos abordados na pauta.

Art. 14. Na ata será registrado o resumo dos debates e as decisões tomadas pelo plenário.

Art. 15. O(A) Coordenador(a) e o(a) coordenador(a) adjunto(a) serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado com mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 16. Os membros do CEP/UNICRUZ cumprirão o mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

Seção II – Da Coordenação

Art. 17. Compete ao(à) Coordenador(a), além de outras atribuições que lhe serão conferidas ou pertinentes ao cargo:

- I** – Dirigir, coordenar e supervisionar todas as atividades do Comitê.
- II** – Zelar pelo cumprimento do Regimento Interno.
- III** – Fixar o calendário das reuniões ordinárias.
- IV** – Convocar e presidir as reuniões do CEP/UNICRUZ.
- V** – Baixar atos visando dar cumprimento as decisões do CEP/UNICRUZ.
- VI** – Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/UNICRUZ.
- VII** – Distribuir os projetos de pesquisa recebidos, para análise e parecer, aos membros do CEP/UNICRUZ.
- VIII** – Apresentar Relatório Consubstanciado das atividades desenvolvidas em sua gestão.
- IX** – Encaminhar ao CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e aqueles retirados, sempre com cópia à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.
- X** – Representar o CEP/UNICRUZ ou designar representantes.
- XI** – Seguir as orientações do CONEP/MS.
- XII** – Corresponder-se em nome do CEP/UNICRUZ e representá-lo nas solenidades e atos oficiais.

XIII – Exercer outras atribuições previstas em lei ou decorrentes da natureza de suas funções.

XIV – Promulgar os pareceres por resoluções, sempre em caráter confidencial e com cópias dos mesmos enviados a Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Parágrafo único. Compete ao(à) coordenador(a) adjunto(a) assumir as funções do(a) Coordenador(a) na ausência deste.

Seção III – Dos Membros

Art. 18. Aos membros do CEP/UNICRUZ compete:

I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos no Artigo 5º deste regulamento, as matérias que lhe forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a).

II – Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão.

III – Requerer votação de matéria em regime extraordinário.

IV – Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo.

V – Desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a).

VI – Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UNICRUZ.

Parágrafo único. O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 19. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, devendo o(a) coordenador(a) informar, de ofício, ao órgão do qual é representante para proceder ao processo de substituição.

§1º. Constituem motivos para se apresentar justificativa:

I – Doença própria ou na família, com grau de parentesco em primeiro grau, ou cônjuge, devidamente comprovada por atestado médico.

II – Viagem representando o órgão ao qual pertence, devidamente comprovada.

III – Participação em eventos científicos, devidamente comprovada.

IV – Casos abonatórios previstos na CLT – Consolidação das Leis do Trabalho.

§2º. O comparecimento dos membros às sessões será comprovado pela assinatura no livro de presenças.

Seção IV – Da Secretaria

Art. 20. O CEP/UNICRUZ terá uma Secretaria, ligada à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, com a finalidade de prover o órgão de apoio administrativo necessário à execução de suas atividades. O horário de funcionamento e de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda à sexta-feira, das 8h às 11h30min e das 14h às 17h30min.

Art. 21. Compete à Secretaria:

- I** – Assessorar o(a) Coordenador(a).
- II** – Secretariar as reuniões plenárias e extraordinárias e executar as tarefas exigidas por esta função, redigindo as atas das reuniões em livro próprio.
- III** – Coordenar, controlar e executar os serviços de correspondência, digitação protocolo, registro de expediente, arquivo e outros inerentes a sua função.
- IV** – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UNICRUZ.
- V** – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- VI** – Lavrar os termos de abertura e encerramento dos livros de ata, protocolo, de presença, registro de deliberação, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.
- VII** – Convocar, por ordem do(a) coordenador(a), com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, salvo casos de emergência, os membros do comitê.
- VIII** – Providenciar, por determinação do(a) coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias.
- IX** – Distribuir aos membros do CEP/UNICRUZ a pauta das reuniões.
- X** – Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/UNICRUZ, sob protocolo, registrado em livro específico.
- XI** – Exercer outras atividades que lhe forem solicitadas pela coordenação.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. A Secretaria e Coordenação do CEP/UNICRUZ funcionarão em caráter permanente.

Art. 23. As dúvidas que surgirem da aplicação deste Regimento serão resolvidas pelo Plenário do CEP/UNICRUZ, e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.

Art. 24. O presente Regimento Interno poderá ser alterado por decisão de maioria simples dos membros do CEP/UNICRUZ, ou por solicitação da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, sendo encaminhado para aprovação do Conselho Universitário.



Art. 25. O presente Regimento será, para efeitos legais, aprovado pelo Conselho Universitário e entrará em vigor na data de aprovação.

Art. 26. Revoga-se a Resolução do Conselho Universitário N° 40/2010, de 01/12/2010, e demais disposições em contrário.

Cruz Alta, 30 de setembro de 2015.

Patrícia Dall'Agnol Bianchi
Presidente
Conselho Universitário

Diego Pascoal Golle
Pró-Reitor de Pós-Graduação,
Pesquisa e Extensão

Registre-se e Publique-se.
Cruz Alta, 30 de setembro de 2015.

=====

Sadi Herrmann
Secretário-Geral.