

**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

RESOLUÇÃO Nº 40/2010

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 01 de dezembro de 2010, 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, parte integrante da presente Resolução.

Artigo 2º. A presente Resolução passa a vigorar a partir da data de sua publicação, revogando-se a Resolução Conselho Universitário Nº 17/2009, de 27/05/2009 e demais disposições em contrário.

Cruz Alta, no primeiro dia do mês de dezembro do ano de dois mil e dez.

Elizabeth Fontoura Dorneles
Presidente Conselho Universitário

Registre-se e Publique-se.
Cruz Alta, 01 de dezembro de 2010.

=====

Sadi Herrmann
Secretário-Geral



**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
VICE-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.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Cruz Alta é vinculado à Vice 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).

Parágrafo único. Os integrantes do CEP/UNICRUZ têm independência administrativa no exercício de suas funções no comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO**

Art. 4º. O CEP/UNICRUZ será constituído por colegiado de 13 (treze) membros, com a participação de 04 (quatro) profissionais do Centro de Ciências da Saúde; 02 (dois) profissionais do Centro de Ciências Agrárias, Exatas e da Terra; 02 (dois) profissionais do Centro de Ciências Humanas e Comunicação; 02 (dois) profissionais do Centro de Ciências Sociais Aplicadas; 01 (um) profissional com formação jurídica; e 02 (dois) membros da sociedade, 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, de acordo com o Capítulo VII, item 05 da Resolução I CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996 e terá sempre caráter multi e transdisciplinar.

§2º. Os membros do CEP/UNICRUZ não poderão ser remunerados no desempenho do trabalho do Comitê.

I - Cabe a Universidade de Cruz Alta encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros.

§3º. O CEP/UNICRUZ poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§4º. Os componentes do Comitê de Ética em Pesquisa serão indicados em reunião dos Conselhos de Centro. O representante da sociedade será indicado 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 - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) com pendência, quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica problemas no formulário do consentimento e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida pelos pesquisadores num prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir da emissão do parecer do CEP. Transcorrido o prazo o projeto será considerado retirado.

c) não aprovado; e,

d) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4. C, da Resolução nº 196/96;

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; e,

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.

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 Coordenador, 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 Coordenador e um coordenador adjunto;

II - A aprovação de proposta de alteração de Regimento a ser encaminhada ao Conselho Universitário - CONSUN.

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 Coordenador 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) de seus membros, mais um.

§1º. Em segunda convocação as decisões poderão ser tomadas com no mínimo 1/3 (um terço) dos membros titulares, e a reunião poderá ser realizada depois de decorridos 30 (trinta) minutos da hora prevista para a sua realização.

Art. 13. As reuniões plenárias do CEP/UNICRUZ serão dirigidas pelo Coordenador, e, na ausência deste, pelo coordenador adjunto e funcionarão 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 Coordenador e o coordenador adjunto serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado com mandato de 03 (três) anos, permitida uma recondução.

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

II – Da Coordenação

Art. 17. Compete ao Coordenador, 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 Vice-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 Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão.

Parágrafo único. Compete ao coordenador adjunto assumir as funções do Coordenador na ausência deste.

III – Dos Membros

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

- I** - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos no Art. 5º deste regulamento, as matérias que lhe forem atribuídas pelo Coordenador;
- 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 Coordenador;

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 Coordenador informar ao Conselho do Centro ao qual pertence 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 a Instituição, 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.

IV – Da Secretaria

Art. 20. O CEP/UNICRUZ terá uma Secretaria, ligada à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão, com a finalidade de prover o órgão de apoio administrativo necessário à execução de suas atividades.

Art. 21. Compete à Secretaria:

I - Assessorar o Coordenador;

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 coordenador, com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, salvo casos de emergência, os membros do comitê;
- VIII** - Providenciar, por determinação do coordenador, 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, 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, revogando-se a Resolução Consun Nº 17/2009, de 27/05/2009 e demais disposições em contrário.

Cruz Alta, 01 de dezembro de 2010.

Elizabeth Fontoura Dorneles
Presidente
Conselho Universitário

Patrícia Dall’Agnol Bianchi
Vice-Reitora de Pós-Graduação,
Pesquisa e Extensão

Registre-se e Publique-se.
Cruz Alta, 01 de dezembro de 2010.
=====

Sadi Herrmann
Secretário-Geral.