



**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO**

**RESOLUÇÃO Nº 17/2009**

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 27 de maio de 2009, 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 as disposições em contrário.

Cruz Alta, aos vinte e sete dias do mês de maio do ano de dois mil e nove.

Elizabeth Fontoura Dorneles  
Presidente Conselho Universitário

Registre-se e Publique-se.  
Cruz Alta, 27 de maio de 2009.  
=====

Sadi Herrmann  
Secretário-Geral

**UNIVERSIDADE DE CRUZ ALTA  
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 e animais de experimentação 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), envolvendo animais (CIOMS/OMS, 1985).

**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; 01 (um) Bioterista; e 01 (um) membro da sociedade, representando os usuários da Instituição.

**§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 e animais, 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 30 (trinta) 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 01 (uma) hora, 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.

**Art. 13.** As reuniões plenárias do CEP/UNICRUZ serão dirigidas pelo Coordenador, e, na ausência deste, pelo coordenador adjunto 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 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 Artigo Quinto 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.

Cruz Alta, 27 de maio de 2009.

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, 27 de maio de 2009.

=====

Sadi Herrmann  
Secretário-Geral.