

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DA  
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO -CEP

*CEUA*

*REGIMENTO INTERNO*

CAPÍTULO I - CATEGORIA E FINALIDADES

**Artigo 1º** - A CEUA DO COMITÊ DE ÉTICA PARA ENSINO E PESQUISA Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - CEP-FMUSP, de natureza técnico-científica permanente, tem por finalidade avaliar as pesquisas e ensino e em animais, realizadas pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, sob os seguintes aspectos:

- I - técnico-científico;
- II - ético;
- III - enquadramento nas legislações vigentes para a espécie, especialmente Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008, Lei da Biossegurança 8.974/95 de 05 de janeiro de 1995 e RDC 34 e de suas complementares.
- IV - financiamento da pesquisa;
- V - origem dos recursos;
- VI - adequação às diretrizes da política Institucional;
- VII - integração com as demais ações setoriais;
- VIII - interesse e conveniência para o Serviço Público.

**Artigo 2º** - O CEUA atenderá a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP.

- I - pela responsabilidade técnica, didática e de direção das correspondentes unidades médicas e de apoio do HCFMUSP conferida aos Docentes da FMUSP;
- II - pela participação efetiva de Docentes da FMUSP nesta Comissão Técnico-Científica, assessora da Diretoria Clínica.

## CAPÍTULO II – ESTRUTURA

**Artigo 3º** – A estrutura do CEUA compreende:

- I. Coordenador e Vice-Coordenador;
- II. Colegiado;
- III. Unidade de Apoio Administrativo.

## CAPÍTULO III – DO COORDENADOR E VICE-COORDENADOR

### Seção I – da indicação

**Artigo 4º** – Dentre os Professores Titulares da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo o Diretor da FMUSP promoverá a indicação do Presidente do CEUA que por sua vez dentre o Colegiado do CEUA escolherá o Vice Coordenador.

### Seção I – das atribuições / competências

**Artigo 5º** – Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEUA e, especificamente:

- I – representar o CEUA em suas relações internas e externas;
- II – instalar a Comissão e presidir suas reuniões;
- III – suscitar pronunciamento do CEUA quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VI – elaborar cotas decorrentes de deliberações da Comissão e "ad referendum" desta, nos casos de manifesta urgência;
- VII – encaminhar semestralmente á CONCEA a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.
- VIII – distribuição dos protocolos aos relatores

IX - O Coordenador terá o direito a voto de qualidade durante situações que demandem nas sessões do Colegiado do CEUA.

**Artigo 6º** - Ao Vice Coordenador , durante o impedimento do Coordenador deverá assumir suas funções descritas no “caput” anterior.

## CAPÍTULO IV - DO COLEGIADO

### Seção I - da composição

**Artigo 7º** - O Colegiado do CEUA terá composição multidisciplinar e multiprofissional, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

**Artigo 8º**- As indicações para integrar o Colegiado do CEUA, serão submetidas ao Diretor da FMUSP e se processarão da seguinte forma:

#### I - DIRETORIA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FMUSP:

- representantes

#### II - DEPARTAMENTOS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP

- representantes médicos
- representantes não médicos (nomes de profissionais de saúde de diferentes categorias funcionais não-médicas)

VI - COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DA FMUSP - representante

VII - COMISSÃO DE GRADUAÇÃO- representante

VIII- COMISSÃO DE ENSINO E PESQUISA - representante

IX- USUÁRIOS DO SERVIÇO DE SAÚDE - representantes

X - LABORATÓRIOS DE INVESTIGAÇÃO MÉDICA - representantes

XI - MEMBRO NÃO PERTENCENTE AO FMUSP - representante

XII- INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL - USP - representantes

XIII- REPRESENTANTE DA SOCIEDADE PROTETORA DOS ANIMAIS - representante

XIV - CENTRO DE BIOTERISMO DA FMUSP - representante

**Artigo 9º** - Dentre as indicações efetuadas, o DIRETOR DA FMUSP escolherá os Membros que comporão o Colegiado do CEUA e promoverá as designações destes, através de Portaria.

#### Seção I – das atribuições

**Artigo 10** - Aos membros do Colegiado do CEUA compete:

- I. estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- II. comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão.
  - I. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo animais, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
  - II. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza (em impresso próprio criado para essa finalidade) o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
  - III. a remessa dos pareceres deverão ser efetuadas, por sistema eletrônico a ser construído para essa finalidade.
  - 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;
- VIII. sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, através da Presidência do CEP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA .
- IX. manter comunicação regular e permanente com ao CONCEA

### Seção III – Do Funcionamento

**Artigo 11** - O Colegiado do CEUA se reunirá em conjunto com CEP-FMUSP, para pré análise dos projetos a serem levados a discussão plenária.

**Artigo 14** - A seqüência das reuniões do Colegiado do CEUA será a seguinte:

- I - Discussão dos projetos pelas diversas câmaras
- II - verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;
- III - verificação de presença e existência de "quorum";
- IV - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- V - leitura e despacho do expediente;
- VI - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII - comunicações breves e franqueamento da palavra;

**Parágrafo Único** - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o Colegiado do CEUA, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo.

**Artigo 15** - A Ordem do Dia será organizada, pela Unidade de Apoio Administrativo, com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas, e expedientes diversos.

**Parágrafo Único** - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 24 horas para as reuniões ordinárias extraordinárias.

**Artigo 16** - Após a leitura do parecer, o Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

§ 2º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

**Artigo 17** - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Artigo 18** - O CEUA observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## CAPÍTULO V

### DA SUBCOMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA EM OGMS – SUBBIO EM OGMS

#### Seção I – da estrutura

**Artigo 19** - A SubBio em OGM's terá composição multidisciplinar, devendo seus integrantes advirem do Colegiado do CEP.

**Artigo 20** - A Coordenação da SubBio em OGM's recairá em profissional de notório conhecimento na área de organismos geneticamente modificado.

## Seção II – Definições e Finalidades

**Artigo 21**– Para os efeitos deste Regimento, define-se, nos termos da Lei 8.974/95:

- I. ORGANISMO – toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;
- II. ÁCIDO DESOXIRRIBONUCLEÍCO (**ADN**), ÁCIDO RIBONUCLEÍCO (**ARN**) – material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;
- III. MOLÉCULAS DE ADN/ARN RECOMBINANTE – aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de **ADN/ARN** resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de **ADN/ARN** sintéticos equivalentes aos de **ADN/ARN** natural;
- IV. ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (**OGM**) – organismo cujo material genético (**ADN/ARN**) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- V. ENGENHARIA GENÉTICA – atividade de manipulação de moléculas **ADN/ARN** recombinante.

**Parágrafo único** – Não são considerados como **OGMs** aqueles resultantes de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de **ADN/ARN** recombinante ou **OGM**, tais como: fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

**Artigo 22** – A **SubBio em OGM's** exercerá suas atividades com a autoridade estabelecida na Lei nº 8974 de 05 de janeiro de 1995 e Decreto 1752 de 20 de dezembro de 1995, e suas alterações, cujas normas se aplicam:

- I – à pesquisa, produção e desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem **OGM** em regime de contenção realizado no **HCFMUSP** e na **FMUSP**;

II – à contenção de microorganismos não geneticamente modificados, assegurando a biossegurança das pessoas, dos animais e das plantas, bem como, do meio ambiente, quando manipulados nas mesmas instalações ou ambientes de OGM ou ainda na inoculação de OGM em animais não transformados.

### Seção III – Competências

**Artigo 23** – Compete a SubCIBio em OGM's:

- I. elaborar, divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito do HCFMUSP e FMUSP em procedimentos de segurança que envolvam OGMs, sempre em consonância com as normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança –CTNBio;
- II. requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) e suas eventuais revisões à CTNBio;
- III. analisar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs desenvolvidas no HCFMUSP e FMUSP;
- IV. indicar técnico responsável por cada projeto específico;
- V. emitir parecer técnico sobre os protocolos de pesquisas e submetê-lo ao Colegiado da CAPPesq que através da Unidade de Apoio Administrativo encaminhará para submissão à CTNBio quando a Lei assim o exigir;
- VI. manter registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;
- VII. assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas aos pesquisadores e que sejam observadas;
- VIII. determinar os níveis de contenção e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, sua manutenção, armazenamento, transporte e descarte, incluídos na regulamentação da Lei;
- IX. encaminhar, através da Unidade de Apoio Administrativo da CAPPesq, à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades em contenção com organismos do (s) Grupo (s) de riscos II, III e IV e para liberação no meio ambiente, acompanhada de análise de risco, conforme normas da CTNBio;



- X. encaminhar os projetos aprovados para apreciação do Colegiado da **CAPPesp** e posteriormente à quando necessário **CTNBio**;
- XI. receber denúncias de abusos ou notificações sobre ocorrências consideradas insalubres e perigosas, bem como investigar os acidentes e enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, notificando suas conclusões e providências à **CTNBio**;
- XII. requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncia de irregularidade ou vício;
- XIII. inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com **OGMs**;
- XIV. manter registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes das inspeções;
- XV. rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas, a fim de assegurar que sejam adequadas para as boas práticas laboratoriais;
- XVI. manter relação de pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários sejam treinados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos do laboratório;
- XVII. realizar outras funções conforme delegação da **CTNBio**;
- XVIII. manter informados os trabalhadores e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade e sobre todas as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
- XIX. estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela **CTNBio**;
- XX. notificar à **CTNBio**, às autoridades de Saúde Pública e às entidades de trabalhadores, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
- XXI. investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a **OGM**, notificando suas conclusões e providências à **CTNBio**;
- XXII. convidar consultores “ad-hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

- XXIII.** convidar pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Grupos de Trabalho para dirimir questões específicas.

## **CAPÍTULO VI - Da Subcomissão para utilização de animais para fins de pesquisa - Subpesq**

### **Seção I - da estrutura**

**Artigo 23** - A **Subpesq** terá composição multidisciplinar, devendo seus integrantes deverão advirem do Colegiado do CEP.

**Artigo 24** - A Coordenação da **Subpesq** recairá em profissional de notório conhecimento na área pesquisa envolvendo animais.

### **Seção II - Definições e Finalidades**

**Artigo 25** - Para os efeitos deste Regimento, define-se, nos termos da Lei 11.794;

- I** - Cumprir e fazer no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para pesquisa, especial nas resoluções do CONCEA;
  - II** - Examinar previamente os procedimentos de pesquisa a serem realizados na Instituição a qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a Legislação aplicada;
  - III** - Manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa realizadas ou em andamento, na Instituição encaminhando copia ao CONCEA;
  - IV** - Manter cadastro dos pesquisadores, que realizem procedimentos de pesquisa encaminhando copia ao CONCEA;
  - V** - Expedir no âmbito de suas atribuições certificados que se fizerem necessários, perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;
  - VI** - Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias, o ocorrência de qualquer acidente com os animais nas Instituições credenciadas fornecendo informações que permitam ações sanadoras;
- § 1º - constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11794, na execução de atividades de pesquisa, esta Subcomissão deverá

comunica o CEP que determinara a paralisação da execução até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;

§ 2º - os membros da Subpesq responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem as pesquisas em andamento.

## **CAPÍTULO VII - Da Subcomissão para utilização de animais para fins de ensino - SUBENSINO**

### **Seção I - da estrutura**

**Artigo 26** - A **Subpesq** terá composição multidisciplinar, devendo seus integrantes advirem do Colegiado do CEP.

**Artigo 27** - A Coordenação da **Subpesq** recairá em profissional de notório conhecimento na área de ensino envolvendo animais.

### **Seção II - Definições e Finalidades**

**Artigo 28** - Para os efeitos deste Regimento, define-se, nos termos da Lei 11.794;

- I - Cumprir e fazer no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei 11.794, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino, especial nas resoluções do CONCEA;
- II - Examinar previamente os procedimentos de ensino a serem realizados na Instituição a qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a Legislação aplicada;
- III - Manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino realizados ou em andamento, na Instituição encaminhando cópia ao CONCEA;
- IV - Manter cadastro dos pesquisadores, que realizem procedimentos de ensino encaminhando cópia ao CONCEA;
- V - Expedir no âmbito de suas atribuições certificados que se fizerem necessários, perante órgãos de ensino;
- VI - Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias, a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas Instituições credenciadas fornecendo informações que permitam ações sanadoras;

§ 1º - constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei 11794, na execução de atividades de ensino, esta Subcomissão deverá

comunica o CEP que determinara a paralisação da execução até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;

## CAPÍTULO V

### ATRIBUIÇÕES / RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

**Artigo 24** - Ao pesquisador incumbe:

- I. apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEUA, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEUA a qualquer momento;
- V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEUA;
- VI. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII. justificar, perante o CEUA interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**Artigo 25** - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

## CAPÍTULO VI

### UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO

#### Seção I - Estrutura

**Artigo 26**- A Unidade de Apoio Administrativo do CEUA contará com, no mínimo, a seguinte estrutura ficando sua coordenação administrativa vinculada à Secretaria da Diretoria da FMUSP

- I - Chefe de Seção
- II - Assistentes Administrativos

### III – Assessoria Técnica

#### Seção II – Atribuições

**Artigo 27** – À Unidade Administrativa do CEUA incumbe:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente da CEUA;
- III. preparar o expediente da CEUA;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. Providenciar ata dos registros e deliberações das reuniões, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. lavrar e assinar as atas de reuniões da Comissão;
- VIII. providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. distribuir aos integrantes da CEUA a pauta das reuniões;
- X. Promover a convocação das reuniões;
- XI. Gerenciamento logístico da remessa e retirados dos projetos pesquisa a serem relatados.
- XII. Propor e implantar ações administrativas para a manutenção do sigilo quanto ao conteúdo dos projetos de pesquisa e relatores.

### CAPÍTULO VII

#### PROTOCOLO DE PESQUISA

**Artigo 28** – Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEUA serão encaminhados ao Serviço de Apoio Administrativo, instruídos com os seguintes documentos, em português, conforme previsto na rotina operacional:

- I – folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, nome e assinatura dos

presidentes ou dirigentes dos respectivos Departamentos ou Unidades da FMUSP .

**II** - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

**III** - informações relativas ao objeto da pesquisa:

- a) descrição das características a estudar;
- b) descrição dos métodos que afetem diretamente, a pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

IV - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum lattes” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V - termo de compromisso do pesquisador responsável de cumprir a LEI 11794 de 2008

**Parágrafo único** - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo Presidente do CEUA ou por membro designado.

**Artigo 29** - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

a. aprovado;

b. com pendência: quando do CEUA considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;

c. retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d. não aprovado; e

e. aprovado

**Artigo 30** - O CEUA deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5(cinco) anos, contados a partir da aprovação do projeto, após decorrido esse período a responsabilidade pela guarda passará ao Departamento/Unidade responsável pela execução do projeto.

**Artigo 31**- O CEUA convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, para emissão de parecer “ad doc”, sempre que julgar necessário.

## CAPÍTULO VIII

## Das disposições Gerais

**Artigo 32** - O CEUA deverá estar registrado no CONCEA.

**Artigo 33** - Será de três anos a duração do mandato dos integrantes do CEUA, sendo permitida a recondução.

**Parágrafo único** - Havendo motivo justificado, o Diretor da Faculdade poderá cessar o mandato dos integrantes do CEUA, antecipadamente, e promover a substituição.

**Artigo 34**- Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano.

**Artigo 35** - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Presidente, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

**Artigo 36** - Os componentes do Colegiado do CEUA não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável que sejam dispensados nos horários da Comissão, das outras obrigações nas Unidades em que prestam serviço.

**Artigo 37** - Os componentes do Colegiado do CEUA deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentarem-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

**Artigo 38** - Os componentes do CEUA deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

**Artigo 39** - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para Análise dos Protocolos de Pesquisa.



**Artigo 40** - Uma vez aprovado o projeto o CEUA passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Artigo 41** - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEUA, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEUA deverão ser enviados ao CONCEA, que dará o devido encaminhamento.

#### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 42** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Presidente da CEUA, e em grau de recurso pelo Diretor da Faculdade.

**Artigo 43** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Colegiado do CEUA, através da maioria absoluta de seus membros, e submetida ao Diretor da Faculdade para aprovação.

**Artigo 44** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ser aprovado pelo Diretor da Faculdade, revogando-se as disposições em contrário.

Versão 05.08.09

Aprovado em sessão de 18.02.10

-tms.-.