

Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Metodista IPA

Título I Da Comissão

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Metodista - IPA foi criada em 14 de maio de 2010, em cumprimento à Lei nº 11.794/2008 e resolução normativa nº 1 de 9 de julho de 2010 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), vinculada à Pró – Reitoria de Pesquisa e Pós - Graduação.

Art. 2º - A Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro Universitário Metodista - IPA, doravante denominada CEUA-IPA, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral do Centro Universitário e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regulamento, aprovado inicialmente pela Câmara de Pesquisa em 15/05/2009, através do Processo nº11/2009 e pelo CONSUNI em 15/09/2014 através da Resolução nº 262, passando a vigorar de forma consolidada como segue.

Art. 3º - A CEUA-IPA tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de ensino, pesquisa e/ou extensão realizados com o uso de animais, visando contribuir para uma política sobre as investigações propostas.

Título II Das Atribuições

Art. 4º - As atribuições da CEUA-IPA são:

a) revisar todos os protocolos de ensino, pesquisa e extensão envolvendo o uso de animais, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária, pelas decisões sobre a ética dos procedimentos a serem desenvolvidos pela instituição;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1. Aprovado;

2. Com pendência: quando a Comissão 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 até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; o projeto poderá ter até 03 (três) apresentações de pendências, após será retirado.

3. Retirado: quando, transcorrido o prazo de 60 (sessenta) dias e o protocolo permanece pendente;

4. Não aprovado;

5. Quando houver considerações pertinentes e relevantes sobre a metodologia dos projetos os responsáveis deverão apresentar uma nota demonstrando as considerações, gerando assim uma emenda ao projeto que deverá ser apreciada pelos membros CEUA. Se as modificações descritas pelos pesquisadores forem muito amplas. Caracterizando aos projetos novos objetivos, o projeto deve ser submetido novamente seguindo o procedimento normal da comissão.

c) cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei n.º 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

d) examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

e) manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;

f) manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino, extensão e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;

g) expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

h) notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

i) investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

j) estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

k) solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

l) avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

m) monitorar, periodicamente o andamento das práticas metodológicas e protocolos dos projetos, observando os termos disposto no anexo 1 da resolução normativa nº 4, de 18 de abril de 2012;

n) realizar, de forma periódica, cursos (presenciais ou não) de treinamento específico sobre a conduta a ser observada pelos profissionais no manuseio dos animais e na metodologia a ser aplicada, além de orientar esses profissionais na definição dos aspectos éticos a serem observados e também instruí-los a respeito dos protocolos e projetos que deverão ser submetidos à apreciação da CEUA;

- o) divulgar normas e promover seus trabalhos em âmbito institucional e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;
- p) assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;
- q) consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;
- r) desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;
- s) incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica;
- t) determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Quando se configurar a hipótese prevista no item “r” deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 5º. A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

Título III

Da Constituição

Art. 6º - A CEUA-IPA deve ser constituída por:

- a) médicos veterinários e biólogos;
- b) docentes e pesquisadores na área específica, que utilizam animais no ensino ou pesquisa científica.
- c) um professor/pesquisador em ética/bioética
- d) 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º. A CEUA deverá ser composta por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais da instituição, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notória saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº. 11.794, de 2008.

§ 2º. Caberá à CEUA, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 3º - Os membros efetivos da CEUA-IPA poderão ser indicados pelos membros da CEUA-IPA, pelo representante dos cursos de pós-graduação "*stricto sensu*", e pelo pró-reitor de pesquisa.

§ 4º - O (a) coordenador(a) da CEUA-IPA é escolhido(a) pelos membros que compõem esta comissão, com mandato de 03 (três) anos, permitida 01 (uma) recondução.

§ 5º - Os membros da CEUA-IPA cumprirão o mandato de 03 (três) anos, renováveis por mais 03 (três) anos.

Título IV

Da Estrutura Administrativa

Art. 7º - A CEUA-IPA é constituída, administrativamente, como segue:

- a) Coordenador(a);
- b) Secretário(a).

Art. 8º - Compete ao(a) Coordenador(a):

- a) convocar e presidir as reuniões da CEUA-IPA;
- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pela CEUA-IPA;
- c) coordenar todas as atividades da CEUA-IPA.

Art. 9º - Compete ao(a) Secretário(a) da CEUA-IPA:

- a) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros da CEUA-IPA;
- b) secretariar todas as reuniões da CEUA-IPA;
- c) redigir as atas das reuniões, no livro apropriado;
- d) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pela CEUA-IPA, sob protocolo, registrado em livro específico;
- e) arquivar e manter, na sede da CEUA-IPA, os documentos confidenciais;
- f) auxiliar o(a) Coordenador(a) nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEUA-IPA.

Título V

Dos Membros da CEUA-IPA

Art. 10º - Compete aos membros da CEUA:

- a) comparecer às reuniões proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em pauta;
- b) desempenhar funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- c) emitir parecer sobre os projetos encaminhados.

§ Único: A ausência em três reuniões consecutivas sem justificativa, implicará no desligamento da CEUA-IPA.

Título VI

Do Funcionamento

Art. 11º - O recebimento dos projetos ocorrerá até o dia 20 de cada mês, com devolução do parecer até dia 20 do mês subsequente.

§ Único: Os projetos de pós-graduação terão fluxo contínuo de recebimento e devolução.

Art. 12º - A CEUA-IPA reunir-se-á conforme a demanda por chamado do(a) seu(sua) Coordenador(a), tendo pelo menos uma reunião por semestre, sendo suas decisões tomadas por maioria simples. Em processos considerados excepcionais, a critério do (a) Coordenador (a), a CEUA-IPA decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

Art. 12º - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do (a) Coordenador (a) da CEUA-IPA e cópias dos mesmos enviados à Pró-reitoria de Pesquisa.

Art. 13º - É vedada a participação na análise e/ou votação de membros da CEUA- IPA diretamente envolvidos nos projetos em questão.

Título VII

Do Encaminhamento dos Projetos de Pesquisa

Art. 14º - O(a) pesquisador(a) responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor(a) universitário e pesquisador(a) credenciado(a).

Art. 15º – O projeto de pesquisa a ser encaminhado para a CEUA-IPA deverá conter:

A. carta de apresentação do projeto assinada pelos (as) pesquisadores (as) envolvidos e a identificação do(a) responsável pelo mesmo;

B. folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do responsável E demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF);

C. protocolo para uso de animais na experimentação devidamente preenchido;

D. texto contendo introdução e justificativa, objetivos, revisão bibliográfica atualizada, material e métodos, delineamento, orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução e bibliografia, de acordo com as normas metodológicas da instituição;

E. documento de conhecimento institucional da instituição de origem, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras;

G. termo de autorização institucional devidamente assinado pelo responsável (coordenador/a do Centro de Pesquisa do IPA);

F. Declaração do professor pesquisador responsável com identificação de seu vínculo com o Centro de Pesquisa, com o número do processo de aprovação de seu projeto pela CEUA-IPA. Deve constar também a informação se o projeto apresentado fará parte deste projeto maior já aprovado por esta comissão, bem como se os animais e procedimento metodológicos utilizados serão os mesmos.

Título VIII

Dos Encaminhamentos dos Projetos de Ensino e Extensão ou Protocolos de Aula Práticas com Uso de Animais

Art. 16º - O(a) professor(a) responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser professor(a) universitário credenciado(a).

Art. 17º – O projeto de ensino ou protocolos de aula práticas com uso de animais a ser encaminhado para a CEUA-IPA deverá conter:

a. protocolo para uso de animais na experimentação devidamente preenchido;

b. termo de autorização institucional devidamente assinado pelo responsável (coordenador do laboratório a ser utilizado, coordenador de curso).

§ 1º. A aprovação de protocolos de aula práticas com uso de animais terá validade semestral, desde que não haja modificação dos procedimentos da mesma ao longo deste prazo.

Título IX

Disposição Geral

Art. 18º – Os projetos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 19º – O presente regimento poderá ser modificado por proposta do Coordenador e no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros da CEUA-IPA.

Art. 20º – Os casos omissos surgidos na aplicação deste Regulamento serão analisados pelos membros da CEUA-IPA, nos termos do artigo 10º deste Regulamento.

Versão	Autor	Data	Descrição
1.1	Equipe CEUA	08/05/2015	Revisão do documento