



*Autorizada pela Portaria Ministerial n° 552 de 22 de março de 2001 e publicada no Diário Oficial da União de 26 de março de 2001.
Endereço: Rua Juracy Magalhães, 222 – Ponto Central CEP 44.032-620*

RESOLUÇÃO CONSAD 001/2010

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Faculdade Anísio Teixeira de Feira de Santana, nos termos do Regimento Geral e da legislação vigente.

O CONSELHO SUPERIOR DE ADMINISTRAÇÃO da Faculdade Anísio Teixeira, no uso das atribuições que lhe confere o Regimento Geral desta mesma Faculdade,

RESOLVE:

Artigo 1º. Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos na Faculdade Anísio Teixeira de Feira de Santana, que, em anexo e devidamente autenticado, passa a integrar a presente Resolução.

Artigo 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete do Diretor, 07 de janeiro de 2010.

Antônio Walter Moraes Lima
Diretor Geral.

ANEXO À RESOLUÇÃO CONSAD 001/2010
REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Capítulo I
Natureza e Finalidade

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Anísio Teixeira é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Anísio Teixeira, doravante chamado COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa tem por objetivo principal defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da produção científica dentro de padrões éticos.

§ 1º - Para fins deste Regimento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 2º - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº. 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996, e dos documentos citados em seu preâmbulo.

§ 3º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Capítulo II
Das Atribuições

Art. 4º - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções nº. 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional da Saúde;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

IV - manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo, por cinco anos após o término do projeto, à disposição das autoridades sanitárias;

V - proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII - receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

§ 1º - Para fins do disposto no inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo Comitê até o trigésimo dia de cada mês serão analisados no prazo de trinta dias a contar do dia 30 do mês de referência.

§ 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa poderá recorrer a consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, caso se verifique necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

§ 3º - Considera-se anti-ética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo Comitê de Ética que aprovou o projeto.

Art. 5º - A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo de pesquisa, no formulário de consentimento, ou em ambos, e recomenda uma revisão específica, ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo pesquisador;

III - retirado: quando transcorrido o prazo dado ao pesquisador para a revisão, o protocolo permanece pendente;

IV - não aprovado;

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, no caso de protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, referentes a: a) genética humana; b) reprodução humana; c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações; d) novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde ou não registrados no país; e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; f) populações indígenas; g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança; h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa

de material biológico para o exterior; i) projetos que, a critério do Comitê de Ética em Pesquisa, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

Capítulo III Da Estrutura e do Funcionamento

Art.6º - O Comitê de Ética será constituído por 19 (dezenove) membros designados pelo Diretor Geral:

- I - quatro professores da área das ciências da saúde;
- II - dois professores da área das ciências humanas;
- III - um professor da área das ciências jurídicas;
- IV - dois professores da área da comunicação;
- V - dois professores da área das ciências sociais aplicadas;
- VI - dois professores da área das ciências da educação;
- VII - dois representantes dos servidores técnico-administrativos;
- VIII - um representante dos alunos de graduação;
- IX - um representante dos alunos de pós-graduação;
- X - um representante da comunidade externa
- XI - um representante do Hospital Conveniado.

§ 1º - Os representantes docentes e dos servidores técnico-administrativos serão indicados pelo Diretor Geral da Faculdade, ouvido o Conselho Acadêmico.

§ 2º - Os representantes dos alunos de graduação e pós-graduação serão indicados pelo Diretor Acadêmico;

§ 4º - Os representantes a que se refere o inciso X deste artigo, serão escolhidos pelos membros do Comitê de Ética, dentre os vários segmentos da sociedade externa organizada.

§ 5º - Os representantes a que se refere o inciso XI deste artigo, serão indicados pela Direção do Hospital Universitário.

Art. 7º - Aos servidores docentes e técnico-administrativos designados pelo Diretor para integrar o Comitê de Ética, serão alocadas 5 (cinco) horas semanais para o desempenho destas atividades.

Parágrafo único - Ao Coordenador e Subcoordenador serão alocados 20 (vinte) e 10 (dez) horas semanais, respectivamente, para o exercício dessas funções.

Art. 8º - O mandato dos integrantes do Comitê de Ética será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

Art. 9º - O Coordenador e Subcoordenador do Comitê de Ética em Pesquisa serão eleitos pelos membros do Comitê, entre seus integrantes, para um mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma recondução, pelo mesmo período.

Art. 10. Compete ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa:

- I** - convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- II** - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III** - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do Comitê;
- IV** - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- V** - manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando trimestralmente relatório sobre os projetos em andamento;
- VI** - exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética.

Art. 11. Compete ao Subcoordenador:

- I** - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II** - substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais.

III - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos;

Art. 12. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa não terão remuneração extra no desempenho desta tarefa.

Parágrafo único - Observadas as normas da Faculdade e mediante prévia autorização do Diretor Geral, os membros do Comitê poderão receber diárias e passagens.

Art. 13. O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou de, no mínimo, metade dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

Art. 14. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do Comitê de Ética em Pesquisa e cópias deles, enviadas aos autores, ao Diretor do Centro de Pesquisa e Extensão da Faculdade, e ao CONEP/MS, quando for o caso.

Capítulo IV

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 16. Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete do Diretor Geral da FAT, 07 de janeiro de 2010.

Antônio Walter Moraes Lima

Diretor Geral.