

RESOLUÇÃO CAS Nº 13/2011, 14 DE ABRIL DE 2011

**DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA DAS FACULDADES
INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS – FEMA.**

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR,
face ao disposto no Artigo 5º do Regimento
Unificado das Faculdades Integradas Machado de
Assis, credenciada pela Portaria Ministerial nº833
de 27/04/2001, publicado no Diário Oficial da União
de 30 de abril de 2001 e,

- **Considerando** Ata n. 031/2011 da reunião do Conselho de Administração Superior - CAS,
baixa a seguinte:

RESOLUÇÃO

Art. 1º – Aprova o **REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA** das Faculdades Integradas Machado de Assis - FEMA.

Art. 2º – O regulamento, apenso por cópia, é parte integrante desta resolução.

Art. 3º – Esta Resolução entrará em vigor na presente data, revogadas todas as disposições em contrário.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

Santa Rosa, RS, 14 de abril de 2011.



Prof. Adm. ANTONIO ROBERTO LAUSMANN TERNES
Presidente do Conselho de Administração Superior
Faculdades Integradas Machado de Assis - FEMA
Mantida pela Fundação Educacional Machado de Assis

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas Machado de Assis-FEMA, constituído em 21 de outubro de 2010, conforme Portaria DIR nº44/2010 emitida pelo Diretor Geral das Faculdades Integradas Machado de Assis - FEMA é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo subordinado ao Conselho de Administração Superior –CAS.

Parágrafo único – O presente regulamento seguirá as diretrizes da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa, das Faculdades Integradas Machado de Assis - FEMA de Santa Rosa atenderá à legislação pertinente e pelo presente regimento.

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa tem a finalidade de acompanhar e defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único- A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa terá formação interdisciplinar e será constituído por membros designados pelo Diretor Geral das Faculdades Integradas Machado de Assis – FEMA - Santa Rosa, sendo composto por:

I – professores pertencentes ao regime de tempo integral e parcial;

II – coordenador do Núcleo de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão das Faculdades Integradas Machado de Assis, como membro nato;

§ 1º - Os representantes docentes de que trata este artigo serão indicados pelos coordenadores de curso ao Conselho de Administração Superior designados pelo Diretor Geral das Faculdades Integradas Machado de Assis – FEMA através de portaria.

Art. 5º - O mandato dos integrantes do Comitê de Ética será de 2 (dois) anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º - A cada 2 (dois) anos, um terço dos membros docentes será renovado a critério do Conselho de Administração Superior das Faculdades Integradas Machado de Assis – FEMA. A renovação deve observar, preferencialmente, o caráter interdisciplinar, necessário ao funcionamento do Comitê.

Art. 6º - 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 – emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

IV– exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética.

§ 1º - Por se de caráter interdisciplinar, não poderá haver mais da metade de seus membros pertencentes a mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não a Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 7º - O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada dois meses e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador com, no mínimo, metade dos seus membros.

CAPÍTULO III DAS SESSÕES

Art.8º – As sessões do Comitê de Ética em Pesquisa serão instaladas e funcionarão com a presença de qualquer número de integrantes.

Art.9º – É obrigatório o comparecimento dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa às respectivas sessões, salvo motivo justificado.

§ 1º Sempre que membros do Comitê de Ética em Pesquisa tiverem de faltar a reunião, deverão apresentar justificativa por escrito ou por intermédio de um dos membros do Conselho, na mesma reunião a que deixarem de comparecer.

§ 2º O não comparecimento em duas reuniões consecutivas, sem justificativa formal, acarretará substituição do membro

§ 3º Às sessões do Comitê de Ética em Pesquisa poderão comparecer, quando convocados pelo Coordenador, docentes ou alunos a fim de prestarem esclarecimento sobre o assunto que lhes forem pertinentes.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art.10º – São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa:

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

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

III- manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer em arquivo por 5 (cinco) anos após o término do projeto;

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

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

VI- receber denúncias 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;

VII- Para instrumentalizar suas atividades poderá o Comitê de Ética convidar pesquisadores e/ou orientadores para prestar maiores esclarecimentos

§ 1º o Comitê de Ética em Pesquisa poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, caso houver necessidade de obter subsídios técnico-específicos sobre algum projeto analisado.

§ 2º Considera-se antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo Comitê de Ética.

Art.11º – Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

Art.12º – O presente regulamento, passa a vigor após a sua aprovação pelo Conselho de Administração Superior - CAS.