



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Reitoria

RESOLUÇÃO Nº 01/2013

Aprova o Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde – CEUA / FCHS.

A Reitoria da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC/SP, no uso de suas atribuições,

Considerando o que dispõe o art. 5º da Deliberação nº 14/2012 do CONSUN, que aprovou a criação da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da referida Faculdade;

Considerando o que prevê o art. 39 do Regimento dos CEP's da PUC-SP;

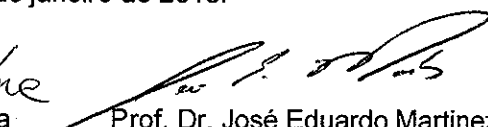
RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde – CEUA / FCHS – anexo.

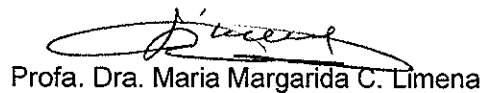
Art. 2º - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Quadro de Avisos da Reitoria.

São Paulo, 21 de janeiro de 2013.


Profa. Dra. Anna Maria Marques Cintra
Reitora

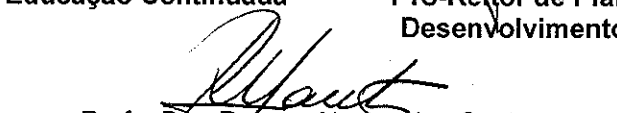

Prof. Dr. José Eduardo Martinez
Vice-Reitor

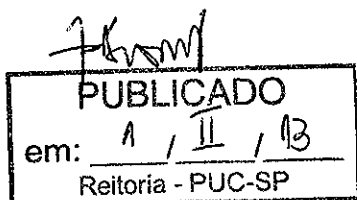

Profa. Dra. Maria Amélia P. Abib Andery
Pró-Reitora de Pós-Graduação


Profa. Dra. Maria Margarida C. Limena
Pró-Reitora de Graduação


Profa. Dra. Alexandra Fogli Serpa Geraldini
Pró-Reitora de Educação Continuada

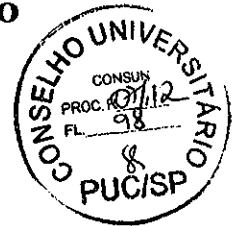

Prof. Dr. Lawrence Chung Koo
Pró-Reitor de Planejamento, Desenvolvimento e Gestão


Profa. Dra. Rosana Nunes dos Santos
Pró-Reitor de Cultura e Relações Comunitárias





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (CEUA / FACHS)

I – DA NATUREZA DA CEUA / FACHS

Art. 1º A Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (CEUA / FACHS), instituída pela Deliberação nº12/2012 do CONSUN, é um órgão colegiado deliberativo, de caráter multidisciplinar e autônomo no exercício de suas funções, servindo ao conjunto da Universidade, e de demais Instituições externas que se enquadrem nas exigências legais, quando da elaboração de pesquisas científicas utilizando animais.

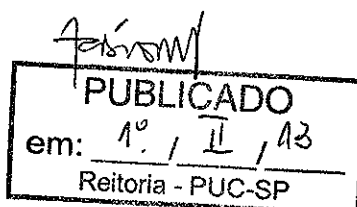
II – DA FINALIDADE

Art. 2º A Comissão de Ética em Pesquisa da FACHS tem por objetivo cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, as normas relativas a utilização de animais para a finalidade de ensino e pesquisa, adotando um padrão humanitário e ético para o seu desenvolvimento e para com os sujeitos da pesquisa.

III - DAS ATRIBUIÇÕES DA CEUA / FACHS

Art. 3º A CEUA / FACHS terá por atribuições:

- I – contribuir para a qualidade das pesquisas, propiciando discussão de sua importância no desenvolvimento social;
- II – conhecer, aplicar e fazer cumprir, no âmbito de sua atuação, toda a legislação aplicável à utilização de animais para o uso científico, no ensino e na pesquisa;
- III – examinar previamente os protocolos de pesquisa e ensino com o uso de animais a serem realizados na instituição a qual esteja

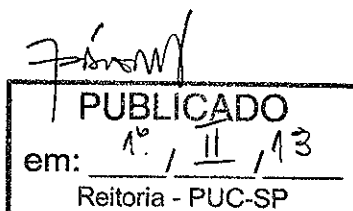




Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde

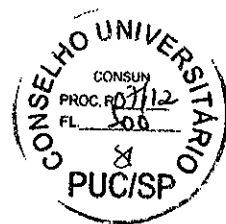


- vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- IV – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento na instituição, enviando cópia ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA;
 - V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento da pesquisa, periódicos científicos ou outros documentos relacionados com a pesquisa;
 - VI – manter cadastro atualizado dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa com animais;
 - VII – notificar ao CONCEA e as autoridades sanitárias eventuais ocorrências com os animais nas IES credenciadas, fornecendo as informações que permitam ações saneadoras;
 - VIII – expedir parecer substanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, ou apresentar justificativa condizente para a prorrogação do mesmo, sobre protocolos de pesquisa e ensino que envolverem a utilização de animais, identificando com clareza o documento estudado e data, culminando com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - 1) aprovado.
 - 2) em pendência - quando a Comissão considerar o mesmo aceitável, porém identificando determinados problemas no protocolo, recomendando a revisão específica ou solicitando modificação ou informação considerada relevante para a aprovação do projeto, que deverá ser atendida no prazo máximo de 60 (sessenta) dias pelos interessados. Esgotado o tempo, o projeto será considerado reprovado.
 - 3) reprovado.
 - IX – acompanhar a evolução do protocolo de pesquisa ou ensino, bem como vistoriar as instalações onde se realiza o projeto e o alojamento dos animais;
 - X – receber denúncias de maus tratos relativas aos animais da Instituição;





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde

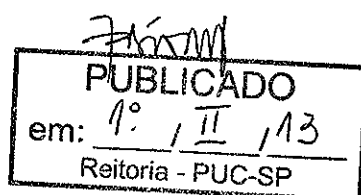


- XI – decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do protocolo, ao observar ou receber denúncias de irregularidades no decorrer do projeto;
- XII – desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e orientando os pesquisadores sobre procedimentos de pesquisa, bem como sobre as instalações necessárias para a manutenção dos animais em experimentação;
- XIII – encaminhar relatório técnico anual para a Comissão de Ética, Bioética e Bem-Estar Animal do Conselho Federal de Medicina Veterinária para atualização do cadastro nacional dos protocolos de ensino e pesquisa em animais;
- XIV – resguardar o sigilo científico e industrial dos procedimentos, sob pena de ser imputada responsabilidade aos membros da CEUA;
- XV – manter independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela Instituição na qual atua;
- XVI – manter em arquivo o projeto, protocolo, roteiro e os relatórios correspondentes, por 02 (dois) anos após o encerramento da pesquisa ou administração das aulas;
- XVII – solicitar, sempre que necessário parecer de especialistas para análise de projetos que venham utilizar animais e técnicas não convencionais.

IV - DA COMPOSIÇÃO DA CEUA / FACHS

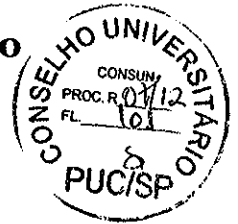
Art. 4º A Comissão de Ética em Pesquisa no Uso de Animais da FACHS da PUC-SP será constituída por, no mínimo, 07 (sete) membros, de acordo com os seguintes critérios:

- I – deverão compor a Comissão como membros natos pelo menos 01 (um) médico veterinário e 01 (um) biólogo;
- II – deverão integrar a Comissão pelo menos 05 (cinco) docentes da FACHS que participam de pesquisa e/ou ensino com o uso de animais, e dentre esses, necessariamente 01 (um) docente vinculado ao Laboratório de Psicologia Experimental;





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



- III – deverá compor a Comissão 01 (um) representante de sociedades protetoras de animais, legalmente estabelecidas no país;
- IV – caberá ao Grão-Chanceler da Universidade a indicação de $\frac{1}{4}$ (um quarto) dos membros da CEUA / FACHS, por ele livremente escolhidos entre os docentes da PUC-SP ou da sociedade civil, com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794/2008, como prevê o art. 43 desta;
- V – caberá a Reitoria a indicação de $\frac{1}{8}$ (um oitavo) dos membros da CEUA / FACHS, da mesma forma escolhidos.

§1º Os membros previstos do item II, deverão ser eleitos por seus pares em processo eleitoral regulamentado por Resolução da Reitoria a ser organizado e homologado pelo Conselho da Faculdade.

§2º No Processo Eleitoral deverão também ser escolhidos, além dos membros titulares, igual número de suplentes.

§3º A escolha do Presidente e do Vice-Presidente será feita pelos membros da Comissão, em sua primeira reunião.

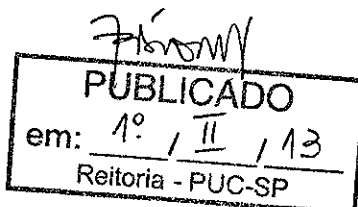
§4º Compete ao Vice-Presidente substituir o Presidente da Comissão em suas faltas ou impedimentos.

§5º O mandato do Presidente será de 03 (três) anos, permitida a recondução.

§6º O mandato dos membros da Comissão será de 03 (três) anos permitida (01) uma recondução.

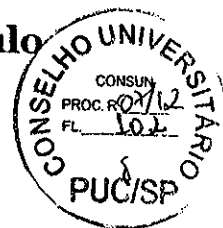
§7º Os membros da CEUA / FACHS que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados ou substituídos por seus suplentes, a juízo do Presidente, ouvidos os demais membros.

Art. 5º A CEUA / FACHS reunir-se-á ordinariamente a cada mês e extraordinariamente sempre que convocada, por iniciativa do Presidente, ou por solicitação justificada, de quaisquer de seus membros.





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



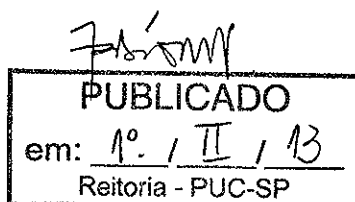
Art. 6º A CEUA / FACHS somente poderá reunir-se com a presença da maioria simples de seus membros, sendo as Deliberações tomadas pela maioria simples dos membros presentes, cabendo ao Presidente, em caso de empate na votação, o voto de qualidade.

V – DOS DEVERES DOS MEMBROS DA CEUA-FACHS

Art. 7º São deveres dos membros da Comissão:

- I – analisar e emitir parecer substanciado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, dos projetos e respectivos protocolos de pesquisa encaminhados pelas unidades da Universidade ou Instituições externas em que seja o relator;
- II – zelar para que suas funções sejam exercidas com liberdade e autonomia, abstendo-se de envolvimento com interessados na pesquisa, ou de adotar posição quando seja diretamente nela interessado;
- III – atuar com independência, honestidade, decoro, lealdade, dignidade e boa-fé na condução dos trabalhos;
- IV – manter sigilo das informações recebidas, relativas às pesquisas submetidas à apreciação da CEUA / FACHS, salvo quando alvo de ameaça à integridade física, à honra pessoal ou de qualquer integrante da Comissão;
- V – abster-se de:
 - a) receber dádivas do pesquisador, do promotor ou patrocinador da pesquisa ou de qualquer pessoa que tenha interesse direto nesta;
 - b) ter envolvimento financeiro ou conflito de interesses com quaisquer pessoas elencadas na alínea anterior;
 - c) utilizar de influência indevida para aprovação ou não do projeto.

Parágrafo único – Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres dos membros da CEUA / FACHS.





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



Art. 8º Os membros da CEUA / FACHS ficam impedidos de exercer as suas funções em projeto de pesquisa submetido à revisão ética:

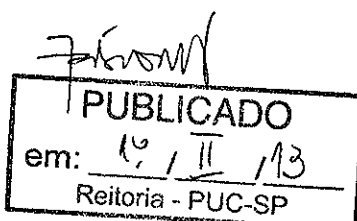
- I – quando for o Pesquisador responsável, participante, promotor ou patrocinador da pesquisa;
- II – quando tenha recebido, a qualquer título, valores da Instituição da pesquisa, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa ou de qualquer pessoa que nela tenha interesse direto;
- III – quando cônjuge, parente consanguíneo ou afim, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa, em linha reta, ou na colateral, até o terceiro grau;
- IV – quando credor ou devedor da Instituição externa da pesquisa, do Pesquisador responsável, do Promotor ou do Patrocinador da pesquisa;
- V – quando interessado na aprovação ou não da pesquisa;
- VI – quando tiver algum vínculo com a Instituição externa da pesquisa, com o Pesquisador responsável, Promotor ou Patrocinador da pesquisa, seu cônjuge ou companheiro(a) ou qualquer parente seu, consanguíneo ou afim, em linha reta; ou na colateral até o segundo grau, nas hipóteses de pesquisas realizadas em Instituição externa;

§1º Por motivo de foro íntimo, que não precisa ser declinado, o membro da CEUA / FACHS poderá declarar-se impedido de apreciar determinado projeto.

§2º Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos impedimentos dos membros da CEUA / FACHS.

Art. 9º Todos os membros da CEUA / FACHS se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas nos projetos de pesquisa submetidos à Comissão.

§ 1º Na hipótese de infringência das disposições previstas no caput por qualquer membro da CEUA / FACHS, este deverá ser afastado da





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



Comissão, sendo a falta considerada grave, por infração à ética profissional.

§ 2º Os membros afastados da Comissão por infração do disposto neste artigo não poderão integrar novamente a CEUA / FACHS.

§ 3º As denúncias de infração a este dispositivo deverão ser enviadas, por escrito, à Presidência da CEUA / FACHS, que se entender pertinente, encaminhará o caso à Direção da FACHS / PUC-SP para as providências cabíveis.

VI - DAS ATRIBUIÇÕES DO PRESIDENTE DA CEUA-FACHS

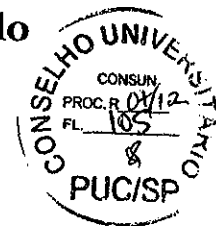
Art. 10. O Presidente da CEUA / FACHS terá as seguintes atribuições:

- I – convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões da Comissão, e proferir o voto de qualidade, quando houver empate na votação;
- II – elaborar a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando houver, bem como apreciar as respectivas atas submetendo-as à aprovação da CEUA-FACHS na reunião posterior;
- III – assegurar o atendimento às exigências às Resoluções nº 714/02 e nº 879/08, ambas do Conselho Federal de Medicina Veterinária, e normas complementares, bem como das demais normas da Universidade aplicáveis;
- IV – tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo animais, no âmbito da CEUA-FACHS;
- V – assinar os pareceres da CEUA-FACHS em nome do colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VI – encaminhar à Reitoria solicitação de providências para assegurar a total independência dos membros da CEUA-FACHS e dos consultores *ad hoc*, no exercício de suas funções;
- VII – encaminhar à Reitoria solicitação de assistência necessária à defesa de qualquer membro da CEUA-FACHS ou consultores *ad hoc* que, em decorrência do exercício das funções, sofra ameaça a direito.

F. J. M.
PUBLICADO
em: 1º, II, B
Reitoria - PUC-SP



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



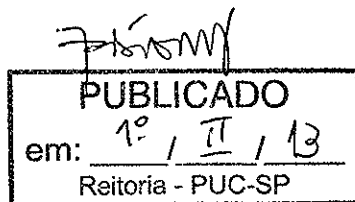
VII - DA SECRETARIA DA CEUA / FACHS

Art. 11. A CEUA-FACHS terá uma Secretaria sob a responsabilidade de um Secretário, funcionário do quadro administrativo da Faculdade, com as seguintes atribuições:

- I – providenciar o credenciamento da CEUA / FACHS no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, e no Conselho Federal de Medicina Veterinária, bem como as renovações de credenciamento;
- II – assegurar à CEUA-FACHS o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício das suas funções.
- III – manter arquivados os processos de modo a:
 - a) assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pela CEUA-FACHS, por meio de relatórios periódicos e outros meios fixados para os pesquisadores, professores ou orientadores, garantida a confidência das informações e dados.
 - b) manter arquivados os relatórios por um período de 05 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa, garantida a confidência das informações e dados.
- IV – manter a disposição dos interessados, documentos de esclarecimentos e orientações, formulários e instruções sobre a organização, funcionamento e atribuições da CEUA-FACHS, projetos de pesquisa sujeitos à avaliação prévia das Comissões Científicas, protocolos e processos de sua organização e avaliação, normas internas e externas à Universidade;
- V – manter o cadastro de Consultores ad hoc;
- VI – manter sistema de controle dos processos protocolizados na CEUA-FACHS;
- VII – manter arquivadas, por tempo indeterminado, as atas das reuniões da CEUA-FACHS e pelo prazo necessário, os demais documentos como correspondências e outros similares;

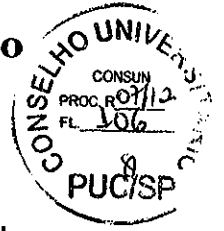
Art. 12. Ao Secretário da Comissão compete:

- I – assegurar o cumprimento das atribuições da secretaria;





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde

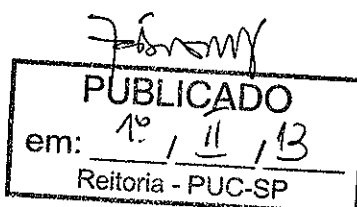


- II – garantir o suporte técnico e manter organizada a secretaria de modo a proporcionar o apoio administrativo necessário ao funcionamento da CEUA-FACHS;
- III – analisar os processos protocolizados na secretaria, de acordo com as normas e as orientações do Presidente da Comissão, indicando as falhas e eventuais faltas de documentação a serem sanadas;
- IV – encaminhar e controlar o andamento dos processos submetidos à apreciação da Comissão;
- V – atender, informar e orientar os interessados sobre normas, procedimentos e decisões da CEUA-FACHS, bem como o andamento dos processos;
- VI – proceder a leitura da legislação, normas e publicações recebidas pela Comissão, relatando-os ao Presidente;
- VII – fazer levantamento de dados, de legislação e orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas à Comissão;
- VIII – secretariar as reuniões da Comissão, registrando com rigor os termos das suas decisões;
- IX – auxiliar o Presidente na organização do calendário e das pautas das reuniões da CEUA-FACHS;
- X – cumprir as determinações e orientações do Presidente pertinentes às funções da Comissão;
- XI – cumprir outras atribuições inerentes à natureza das funções.

VIII - DA ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

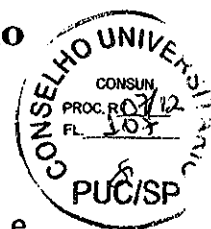
Art. 13. Os projetos de pesquisa somente poderão ser aprovados pela CEUA-FACHS se forem devidamente seguidos dos Protocolos de Pesquisas, que deverão ser apresentados da seguinte forma:

- I – FOLHA DE ROSTO - na qual deverá constar o título do projeto, nome dos pesquisadores envolvidos, com indicação do responsável e entidade financiadora ou agência de fomento.
- II – PROJETO DE PESQUISA - o qual deverá apresentar uma breve introdução ao assunto e justificativa para os objetivos do trabalho;





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



uma descrição do material e método a ser utilizado; o local e laboratórios onde se desenvolverá a pesquisa.

- §1º** O protocolo de aula deverá apresentar um roteiro com uma breve justificativa para a utilização do animal solicitado, seguido das etapas do desenvolvimento da aula, bem como, em detalhes, a descrição dos procedimentos, principalmente em termos de anestesia e sacrifício.
- §2º** A autorização para a execução, nas dependências da Universidade, dos projetos de pesquisa mediante assinatura do Termo de Compromisso da Folha de Rosto para pesquisa envolvendo animais, é de competência da Reitoria, por si ou por delegado seu.

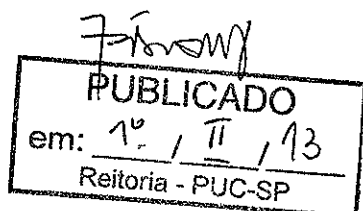
IX - DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 14. Caberá ao responsável pelo projeto o envio à Comissão de uma cópia do protocolo, anexa ao ofício de encaminhamento.

- §1º** No caso de protocolo enquadrado "em pendência", deverão ser cumpridos os prazos estabelecidos no artigo 3º, inciso VIII.
- §2º** Após o término da pesquisa, o pesquisador deverá obrigatoriamente enviar à CEUA-FACHS um relatório dos resultados e/ou resumo do trabalho publicado.
- §3º** Os projetos relativos a atividades didáticas ficam dispensados da apresentação de relatórios.

X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. Os projetos para discussão nas reuniões ordinárias deverão ser protocolizados junto à Comissão com antecedência mínima de quinze (15) dias das reuniões.





Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde



Art. 16. A Comissão, na análise dos projetos a ela submetidos, poderá valer-se excepcionalmente de técnicos externos (consultores *ad hoc*), com o único objetivo de auxílio na análise das proposituras.

Art. 17. Os casos omissos serão analisados e resolvidos pela CEUA-FACHS em reunião extraordinária, convocada pelo seu presidente.

Art. 18. O presente Regulamento entrará em vigor na data de sua publicação, após homologação pela Reitoria.

Aprovado pelo Conselho da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde – FACHS, da PUC-SP, em reunião de 04/12/12.

Homologado pela Reitoria da PUC-SP, em 1º de 11 de 13

PUBLICADO
em: 1º, 11, 13
Reitoria - PUC-SP