

Ata da sessão ordinária do Conselho Universitário da Universidade Federal de São Paulo, realizada aos 10 dias do mês de Novembro de 1999.

Aos 10 (dez) dias do mês de novembro de 1999, nesta cidade de São Paulo, à Rua Botucatu, nº 720, no Anfiteatro "Leitão da Cunha", reuniram-se os Senhores Membros do Conselho Universitário da UNIFESP-EPM, sob a presidência do Magnífico Reitor, Prof. Dr. Hélio Egydio Nogueira. Tendo os senhores conselheiros assinado o livro de presença e constatando-se "quorum" com 58 presentes, a reunião foi iniciada. Foi justificada a ausência dos membros: Emil Burihan, Enio Buffolo, Maristela Brugiolo, Nobuko Yoshida e Ricardo Luiz Smith. No **EXPEDIENTE** foi apresentada a ata da sessão anterior (13/10/99), a qual foi aprovada sem ressalvas. Na oportunidade, tendo em vista normas do Conselho Técnico Administrativo, foi solicitado aos Chefes de Departamentos e Disciplinas que encaminhem ao CTA relação dos professores aptos a ministrarem aulas nos Cursos de Graduação no ano 2000. Em seguida, passou o Senhor Presidente aos informes: **a)** Está acontecendo na UNIFESP auditoria do Tribunal de Contas da União. As impropriedades apontadas estão sendo sanadas pelos Departamentos de Contabilidade e Finanças e Procuradoria Jurídica; **b)** O Senhor Presidente agradeceu o empenho dos Professores José Roberto Ferraro e Miguel Srougi, que trabalharam junto à Bancada Paulista na Câmara dos Deputados, o que resultou na aprovação de emenda para a UNIFESP no valor de R\$27.000.000,00. Já na **ORDEM DO DIA**, tendo em vista o afastamento do Prof. Esper A. Cavaleiro, designado Secretário de Políticas e Programas de Ciência e Tecnologia, do Ministério da Ciência e Tecnologia, foi indicado para ocupar o cargo de Pró Reitor de Pós Graduação e Pesquisa, o Prof. Dr. RUI MONTEIRO DE BARROS MACIEL. A indicação foi aprovada por unanimidade e o Prof. Rui agradeceu a confiança, solicitando o auxílio de todos para uma boa gestão. No **2º item da Ordem do Dia** foi reapresentada "**Proposta de operacionalização da Pró Reitoria de Desenvolvimento Institucional**". O Prof. Ulysses Fagundes Neto, Presidente da Comissão composta para o fim específico de propor ao CONSU o projeto de operacionalização, sentando-se à mesa, esclareceu às dúvidas. Lembrou o Prof. Ulysses que esta Pró Reitoria e seu Conselho terão por missão coletar dados e apresentar propostas ao CONSU. Portanto, suas competências serão propositivas e não executivas. O assunto foi amplamente discutido e muitos dos presentes propuseram a retirada de algumas das competências do Conselho de Desenvolvimento Institucional, pois acreditam que essas competências colidirão com aquelas de outras Pró Reitorias. Tendo em vista as muitas dúvidas e propostas surgidas, foi colocada em votação proposta no sentido de continuar ou não as discussões nesta reunião ou repensar o assunto, voltando à pauta em época oportuna. Por 30 votos favoráveis a repensar a implementação desta Pró Reitoria e 15 favoráveis a continuar discutindo o assunto, foi colocada em votação uma segunda proposta, "remeter o assunto para discussão na estatuinte", o que foi aprovado por 27 votos contra 2 e uma abstenção. Fica portanto o assunto, para discussão quando da apreciação das reformas do Estatuto. No **3º item da Ordem do Dia**, foi discutida proposta de moção do Departamento de Medicina, conforme descrita: *"São Paulo, 28 de outubro de 1999. Ilmo. Sr. Prof. Dr. Hélio Egydio Nogueira - MM Reitor da UNIFESP/EPM - Magnífico Reitor, O Conselho do Departamento de Medicina, em reunião realizada em 21 de outubro de 1999, aprovou a seguinte Moção e solicita que seja apreciada pelo CONSU: O Conselho do Departamento de Medicina vem manifestar preocupação e discordância com a Resolução nº 292 do Conselho Nacional de Saúde, de 8 de julho de 1999, nos aspectos que dispõem sobre pesquisas coordenadas do exterior com participação estrangeira e pesquisas que envolvem remessa de material biológico para o exterior, pelas razões que seguem: 1) a referida resolução obriga os Conselhos de Ética em Pesquisa (CEP), devidamente credenciados pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a submeter à avaliação do CONEP seus pareceres. Esta obrigação cria potencial conflito no julgamento e desautoriza a autonomia dos CEPs. 2) a medida é centralizadora uma vez que todos projetos terão que ser reavaliados em Brasília. Isto*

resultará em atrasos por razões puramente burocráticas. O resultado será que, em muitos casos, centros de pesquisa brasileiros serão preteridos por centros em outros países. Pelo exposto pedimos ao Sr. Ministro da Saúde a reformulação da Resolução nº 292. Atenciosamente (aa) Prof. Dr. Durval Rosa Borges - Chefe do Departamento de Medicina." O assunto foi amplamente discutido e aconselhou-se cautela por estar sendo apreciado em instância superior, isto é, a nível de Ministério. Sendo assim o assunto não será encaminhado conforme solicitado pelo Departamento de Medicina e deverá aguardar época oportuna. No **último item da Ordem do Dia**, tendo em vista a aprovação da **Proposta do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**, com a respectiva alteração do artigo 21, foi esclarecido pelo Prof. Aron Jurkiewicz, que a Comissão de Ética achou por bem suprimir referido artigo. Sendo assim, após aprovado, o regimento passa a ter a seguinte redação: **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIFESP** - CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES - Artigo 1o - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, da UNIFESP é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Reitoria da UNIFESP e constituído nos termos da Resolução no 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996. Artigo 2o - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos e animais de experimentação no âmbito do complexo compreendido pela UNIFESP, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas - CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e Envolvendo Animais (CIOMS/OMS, 1985). Parágrafo Único - Os membros do CEP tem total independência de ação no exercício de suas funções no comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO - Artigo 3o - O Comitê é constituído por 30 membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição. Parágrafo 1o - Entre os membros titulares deverá haver pelo menos 1 advogado, 1 religioso, 1 assistente social, 1 administrador, 1 estatístico, 1 farmacêutico e 1 usuário da Instituição. Parágrafo 2o - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS no 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros. Parágrafo 3o - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição. Parágrafo 4o - Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS no 196, os membros não poderão ser remunerados. Artigo 4o - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Reitor, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da UNIFESP que tenham relação com atividades de pesquisa. Parágrafo 1o - O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, sendo permitida a recondução. Parágrafo 2o - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP. Artigo 5o - O CEP será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho. Artigo 6o - Serão designados 3 (três) vice-presidentes, sendo: a) 1o Vice-Presidente: o presidente da Comissão de Ética do Conselho Regional de Medicina eleito segundo regulamentação daquele Conselho; b) 2o Vice-Presidente: membro titular, não médico indicado dentre os membros que representam as áreas de pesquisa com animais de experimentação; c) 3o Vice-Presidente: membro titular, não médico, e eleito dentre os membros titulares do CEP. Artigo 7o - Todos os membros do corpo docente da UNIFESP e do Corpo Clínico do Hospital São Paulo são considerados membros consultores "ad hoc". CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES - Artigo 8o - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em animais de experimentação, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética, conforme o art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias; b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores, com respeito a aspectos

éticos; c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa; d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa; e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação; f) manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c daquela resolução; g) desempenhar papel consultivo e educativo fomentado a reflexão em torno da ética na ciência. Parágrafo único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes. Artigo 9º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias: a) aprovado; b) com pendência - O Comitê solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverá ser atendida pelo pesquisador, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias; c) retirado - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; d) não aprovado; e) aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de áreas temáticas especiais previstas no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução/CNS no 196. CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO - Artigo 10 - O CEP se reunirá na segunda semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros. Artigo 11 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, nas suas ausências, por um dos vice-presidentes. Artigo 12 - As reuniões se darão da seguinte forma: I - verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um dos vice-presidentes; II - verificação de presença dos membros titulares e de existência de "quorum"; III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior; IV - comunicações breves e franqueamento da palavra; V - leitura e despacho do expediente; VI ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres; VII - organização da pauta da próxima reunião; VIII - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; IX - encerramento da sessão; Artigo 13 - Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente: a) representar o Comitê em suas relações internas e externas; b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias; c) promover a convocação das reuniões; d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê; e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate. Parágrafo Único - Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas por um dos vice-presidentes. Artigo 14 - Aos membros do CEP compete: a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente; b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão; c) requerer votação de matéria em regime de urgência; d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo; e) desempenhar funções atribuídas pelo Presidente; f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP. Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido. Artigo 15 - À secretária do CEP compete: a) assistir as reuniões; b) encaminhar o expediente; c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP; d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas; e) lavrar termo de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância; f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP; g) providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias; h) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões. Artigo 16 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem

justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano. **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS** - Artigo 17 - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas. Artigo 18 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo. Artigo 19 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Presidente do CEP, e em grau de recurso pelo Conselho Universitário. Artigo 20 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovado pelo conselho Universitário. Artigo 21 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário. Artigo 22 - Os componentes do primeiro CEP serão indicados através de ato do Reitor. O Prof. Aron aproveitou a oportunidade para alertar à Comunidade Epemista para o aumento do número de furtos que vem ocorrendo nas dependências da UNIFESP. Antes de encerrar a sessão, a Prof^a. Lucila solicitou consignar em ata voto de louvor e agradecimentos ao Prof. Esper A. Cavaleiro pela sua atuação enquanto Pró Reitor de Pós Graduação e Pesquisa. Nada mais havendo a tratar a reunião foi encerrada. Para constar, eu, Andréia R. P. Meleti, secretária, lavrei a presente ata que, após aprovada será assinada por mim e pelo Senhor Reitor.