

Publicado no Boletim de Serviço n. 84 de 21 de fevereiro de 2017

Regimento Interno 2017

**Comissão de Avaliação de Pesquisa e
Extensão**

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSERH HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS – UFGD**

Rua Ivo Alves da Rocha, 558
Altos do Indaiá | CEP: 79823-501 | Dourados-MS |
Telefone: (67) 3410-3000 | Site: huufgd.ebserh.gov.br

ROSSIELI SOARES DA SILVA
Ministro de Estado da Educação

KLEBER DE MELO MORAIS
Presidente da EBSERH

RICARDO DO CARMO FILHO
Superintendente

PAULO CÉSAR NUNES DA SILVA
Gerente Administrativo

JOSÉ FLÁVIO SETTE DE SOUZA
Gerente de Atenção à Saúde

RENATA MARONNA PRAÇA LONGHI
Gerente de Ensino e Pesquisa

Sumário

CAPÍTULO I	3
Da Finalidade	3
CAPÍTULO II	4
Da Organização	4
CAPÍTULO III	6
Das Deliberações	6
CAPÍTULO IV	7
Das Atribuições	7
CAPÍTULO V	10
Da apreciação dos projetos	10
CAPÍTULO VI	11
Das Disposições gerais	11
ANEXO 1 – CHECK-LIST	12

REGIMENTO INTERNO

DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA E EXTENSÃO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – UFGD

A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, instituída em 27/03/2009, como instância colegiada e independente, tem função deliberativa, normativa, consultiva e educativa, nos limites de suas atribuições, com relação à dimensão ética dos projetos que lhe forem encaminhados.

CAPÍTULO I

Da Finalidade

Art. 1º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão tem como objetivos:

- I. Promover ampla compreensão da Ética em Pesquisa, Extensão e Bioética;
- II. Garantir a integridade ética na execução das ações em pesquisa, de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II

Da Organização

Art. 2º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão é um órgão colegiado, composto por, no mínimo, 6 membros efetivos, dentre os quais serão designados um presidente, um vice-presidente e um secretário.

§ 1º Os membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão serão selecionados entre os profissionais com experiência em pesquisa dos diversos setores da instituição, assistencial e administrativo, preferencialmente 1 (um) profissional de cada serviço oferecido;

§ 2º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão é autônoma em suas decisões e administrativamente vinculada à Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados e à Superintendência por meio do Núcleo de Comissões Hospitalares;

§ 3º O presidente, o vice-presidente e o secretário, que compõem a coordenação da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, serão eleitos por votação aberta direta, entre si, e submetidos ao Gerente de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados e à Superintendência para homologação e nomeação.

Art. 3º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão terá composição multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à ética em pesquisa e extensão.

Art. 4º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão do Hospital Universitário deverá manter ligações institucionais com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados.

Art. 5º O ingresso de novos membros interessados em integrar a Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão será apreciado e votado por seus membros efetivos, observando-se, preferencialmente, o equilíbrio multidisciplinar da composição da referida Comissão.

Art. 6º O mandato dos membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão se dará por 2 anos (dois), no qual, ao fim, poderá haver recondução por mais 02 (dois) anos.

Art. 7º Os membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia no exercício de suas funções e na tomada de decisões, estando porém, obrigados a:

- I. Não divulgar no âmbito externo à Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades na Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;
- IV. Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

§ 1º Será dispensado o componente que sem motivo justificado, por escrito, deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 05 (cinco) intercaladas, no período de 01 (um) ano;

§ 2º O membro que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, por deliberação da maioria absoluta de seus integrantes ou por qualquer outro motivo pela Superintendência;

§ 3º O reingresso do membro da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão desligado nos termos acima dependerá da aprovação da maioria absoluta de seus membros e pela Superintendência.

Art. 8º Poderão ser autorizadas consultorias *ad hoc*, de profissionais da área fim e do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados, quando o assunto envolver populações vulneráveis ou quando a Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão considerar necessário.

§ 1º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto;

§ 2º Em se tratando de pesquisa em populações indígenas, poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 9º A Comissão, para seu funcionamento e cumprimento de suas atribuições, contará com o apoio técnico-administrativo da Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

CAPÍTULO III

Das Deliberações

Art. 10 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão se reunirá mensalmente em dia útil, para deliberar sobre projetos de acordo com o cronograma aprovado previamente.

Parágrafo único. Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias pelo Presidente.

Art. 11 O *quórum* para deliberação deverá ser de 50% + 1 dos membros na primeira convocação, e, após trinta minutos, em segunda convocação, a Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão poderá deliberar com pelo menos um quarto de seus membros.

§ 1º As convocações para reuniões da Comissão serão feitas pelo Núcleo de Comissões Hospitalares por e-mail, contendo data, hora, local e pauta;

§ 2º Cada membro terá direito a um voto;

§ 3º A votação será nominal e aberta;

§ 4º As decisões da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão serão tomadas por maioria simples dos presentes;

§ 5º O Presidente terá o voto de qualidade;

§ 6º As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas à Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão para deliberação desta, na primeira sessão seguinte;

§ 7º É facultado ao Presidente e aos membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão solicitar o reexame de qualquer resolução exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, incorreção, inadequação técnica ou de outra natureza;

§ 8º A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 12 Os resultados das deliberações sobre os projetos de pesquisa constarão de um ato assinado pelo Presidente em nome da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, a ser disponibilizado aos interessados.

Art. 13 A cada semestre poderá ser promovida reunião da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados.

Parágrafo único. Essa reunião poderá ter apresentação de temas e/ou relatos das experiências locais, assim como apresentação de novas resoluções da Comissão Nacional de Avaliação de Pesquisa com o intuito de propiciar atualização aos membros.

Art. 14 Será produzido um relatório anual dos projetos aprovados pela Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão para o conhecimento de todo o Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados por meio do Boletim de Serviços.

CAPÍTULO IV

Das Atribuições

Art. 15 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão deverá enfatizar a obrigatoriedade da submissão de todos os projetos que envolvam seres humanos, exceto revisão de literatura, no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados e também na Plataforma Brasil antes do início de qualquer projeto.

Art. 16 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão deverá enfatizar que o pesquisador é também responsável, caso seja necessário, pela indenização dos pacientes envolvidos nos projetos sob sua responsabilidade.

Art. 17 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão zelará pela manutenção de padrões éticos dos projetos de pesquisa realizados no Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados.

Art. 18 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão deve estar atenta à emergência, no debate social, de questões envolvendo ciência, ética e política, de modo a estimular em seu interior e na comunidade do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, o debate sobre as mesmas, cabendo-lhe:

- I. Manter ligação com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Grande Dourados e zelar pelo cumprimento das normas e regulamentações sobre ética em pesquisa com seres humanos emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde;
- II. Emitir parecer sobre projetos de pesquisa, seguindo as diretrizes das Resoluções 196/96 e 466/2012, ambas do Conselho Nacional de Saúde, bem como, de outras normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e/ou de normas internas do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, desde que não conflitantes com àquelas.

Art. 19 Compete ao Presidente:

- I. Presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. Coordenar os trabalhos ordinários da Comissão;
- III. Representar a Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão perante o Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados e entidades externas;
- IV. Indicar seu substituto, nos casos de impedimento do Vice-presidente;
- V. Responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;
- VI. Designar membros *ad hoc*, após aprovação do colegiado.

Art. 20 Compete ao Vice-presidente:

- I. Substituir o Presidente, em suas faltas ou impedimentos;
- II. Auxiliar o Presidente no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Presidente.

Art. 21 Compete ao Secretário:

- I. Supervisionar e executar os serviços administrativos;
- II. Redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;

Art. 22 Compete à Gerência de Ensino e Pesquisa por meio do assistente administrativo:

- I. Controlar o andamento de todos os documentos encaminhados à Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;
- II. Receber, protocolar e manter arquivo atualizado dos projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- III. Elaborar relatório anual dos projetos aprovados pela Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;
- IV. Manter arquivo dos documentos encaminhados à Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, cópia dos pareceres emitidos pela Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, normas e demais documentos de interesse da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão.

Art. 23 Compete aos membros da Comissão:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. Eleger o Presidente, o Vice-Presidente e o Secretário;
- III. Votar nas reuniões da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;
- IV. Confirmar presença e justificar ausência das reuniões;
- V. Indicar membros *ad hoc* à presidência;
- VI. Propor à presidência medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

CAPÍTULO V

Da apreciação dos projetos

Art. 24 Os projetos de pesquisa devem ser apresentados até o dia 10 de cada mês.

§ 1º A reunião para apreciação dos projetos será agendada após esta data, de acordo com a disponibilidade dos membros;

§ 2º Os projetos de pesquisa submetidos serão conferidos na intenção de confirmar a entrega de todos os itens solicitados pelo secretário e/ou funcionário vinculado à Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, utilizando o *check-list* elaborado para este fim;

§ 3º Os projetos serão encaminhados por e-mail para cada membro, devendo ser analisado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes da expedição da autorização assinada pelo Presidente.

Art. 25 A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

§ 1º Aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;

§ 2º Pendente, quando o projeto de pesquisa for considerado passível de aceitação do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos. Devendo ser reapresentado após as devidas correções requeridas totalizando no máximo 3 (três) resubmissões. O mesmo será arquivado quando não for reapresentado no prazo de 1 (um) ano a partir da decisão da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão;

§ 3º Não aprovado, quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes.

Art. 26 Após a realização da pesquisa, o pesquisador responsável deverá entregar o relatório ou equivalente em mídia digital.

Parágrafo único. Entende-se por equivalente o trabalho produzido em artigo científico.

Art. 27 A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão poderá acatar denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, feitas por participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. A Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à Gerência de Ensino e Pesquisa instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ Ministério da Saúde ou a outras instâncias competentes.

CAPÍTULO VI

Das Disposições gerais

Art. 28 O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão e deverá ser revisto a cada 02 anos.

Art. 29 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Presidente da Comissão de Avaliação de Pesquisa e Extensão, e em grau de recurso pela Superintendência.

Art. 30 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ser aprovado pelo Conselho Executivo, revogando-se as disposições em contrário.

ANEXO 1 – CHECK-LIST



Ministério da Educação
Universidade Federal da Grande Dourados



COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA – HU/UFGD
CHECK-LIST

ITEM	SITUAÇÃO	
	RECEBIMENTO	ANÁLISE
Carta de apresentação do projeto à comissão de ética em pesquisa do hu/ufgd		
Projeto		
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA E JUSTIFICATIVA (item 1)		
PROBLEMA (item 2)		
HIPÓTESE (item 2)		
OBJETIVOS: GERAL E ESPECÍFICOS (item 2)		
MATERIAL E MÉTODOS (item 3)		
Riscos e benefícios		
Orçamento		
Cronograma		
Referências bibliográficas		
Anexos ou apêndice		
Instrumento de coleta de dados		
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (e carta de dispensa do TCLE)		
Documento de autorização do setor que será desenvolvido a pesquisa no HU		
Projeto por meio virtual		

Dourados, ____ de _____ de 201__.

Secretaria - Direção de Educação HU/UFGD