

COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUA/Invitare

REGIMENTO

Capítulo I

Da Definição

Art. 1º - A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da **Invitare Pesquisa Clínica Auditoria e Consultoria**, doravante denominada Invitare, é um órgão de caráter consultivo, deliberativo, independente, vinculado administrativamente à Invitare, e, responsável pela aprovação e acompanhamento das atividades de pesquisa que envolvam animais, pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, exceto humanos, desenvolvidas pela Invitare Pesquisa Clínica Auditoria e Consultoria.

Parágrafo Único: Embora a Invitare não possua animais para as atividades de Pesquisa e Criação, ela desenvolve atividades relacionadas à consultoria, monitoria e condução de estudos clínicos que envolvem animais. As atividades da CEUA Invitare seguem os preceitos regidos pela Lei nº 11.794, de 2008, regulamentada pelo Decreto 6.899 de 15 de julho de 2009 e, demais normas complementares.

Capítulo II

Das finalidades

Art. 2º - A **CEUA/Invitare** tem como finalidade analisar, emitir pareceres e acompanhar os protocolos de estudos propostos pelas **Instituições Contratantes**, a fim de garantir que a utilização dos animais seja realizada de acordo com o disposto em legislação vigente.

Art. 3º - As atividades dessa comissão objetivam o respeito a todos os aspectos relacionados ao bem estar animal e aos 3R [Substituição (*Replacement*), Redução (*Reduction*) e Refinamento (*Refinement*)].

Capítulo III

Da Composição

Art. 4º - A **CEUA/Invitare** será composta por, no mínimo, cinco membros titulares e seus respectivos suplentes, designados pelo representante legal da Instituição, de acordo com o disposto na Lei 11.794 de 08 de outubro de 2008.

Parágrafo Único: O membro suplente quando presente às reuniões terá voz e voto, independentemente, da presença do membro titular.

Art. 5º - Na ausência de representante de sociedade protetora de animais legalmente constituída no país, a **CEUA/Invitare** convidará um consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, para participar de seu *quórum* de membros.

Art. 6º - A **CEUA/Invitare** poderá convidar um membro externo, caracterizado como consultor *ad hoc*, para aconselhamento, sempre que determinada pesquisa não for da área de conhecimento de seus membros.

Art. 7º - O mandato de cada integrante da **CEUA/Invitare** terá duração de 2 anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo único: Os membros da **CEUA/Invitare** reconhecerão através da assinatura de declarações pertinentes, a sua responsabilidade quanto à confidencialidade de cada projeto, e concordância com procedimentos operacionais da **CEUA/Invitare**, ausência de conflitos de interesse e o resguardo de sigilo de suas ações.

Capítulo IV

Competências

Art. 8º - Compete à **CEUA/Invitare**:

I – Cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008 e demais normas aplicáveis à utilização de animais para protocolos de pesquisa.

II – Examinar previamente os protocolos de pesquisa a serem realizados pela ou para a **Instituição Contratante**, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável e, se são eticamente aceitáveis e capazes de poupar o animal de sofrimento.

III – Garantir que enquanto CEUA responsável pela avaliação de protocolos e monitoramento de estudos, o cadastro dos pesquisadores responsáveis pela condução destas pesquisas, esteja atualizado junto ao CONCEA.

IV – Solicitar o relatório parcial e final dos protocolos de pesquisa previamente aprovados pela **CEUA/Invitare**. Os relatórios parciais serão solicitados para projetos com período de duração maior que um ano.

V – Monitorar estudos em andamento para garantir que os aspectos éticos quanto ao uso de animais sejam respeitados.

VI – Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros.

VII – Incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais sempre que possível.

VIII - Notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nos projetos em que for responsável como CEUA, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

IX - Investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de pesquisa e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 dias, contados a partir da data do evento.

X – Divulgar as novas legislações relacionadas à ética no uso de animais em pesquisas, aprovadas no país e em outras localidades, a fim de garantir o uso de número mínimo de animais e poupá-los de qualquer procedimento que cause sofrimento.

Capítulo V

Do funcionamento

Art. 9º - A **CEUA/Invitare** realizará, pelo menos, uma reunião ordinária por semestre, com participação presencial ou via *web*, em tempo real dos membros. Não será permitida a dispensa de mais de uma reunião ordinária de forma consecutiva.

§ 1º Por atuar de forma independente de acordo com a necessidade da **Instituição Contratante**, a **CEUA/Invitare** poderá realizar reuniões extraordinárias sempre que necessário para cumprir com suas obrigações regulatórias.

Art. 10º - A participação na reunião ordinária é obrigatória e o não comparecimento deve ser justificado por carta ou, comunicado por e-mail, em um prazo de até sete dias após a reunião. Após esse período, a ausência será computada como falta.

§ 1º É dado aos membros da **CEUA/Invitare** o direito a 01 ausência. Entretanto esse número de faltas poderá ser alterado conforme a quantidade de reuniões a serem realizadas, tendo sempre em vista que será dado aos membros o direito a faltar a 25% das reuniões do ano.

§ 2º Caso um membro necessite se afastar de maneira permanente da **CEUA/Invitare**, deverá informar o coordenador da **CEUA/Invitare**, via carta ou, comunicado por e-mail, o mais breve possível para que a sua substituição seja providenciada.

§ 3º Em caso de necessidade de substituição de algum membro ou de seu suplente, dentro do período regular do mandato, a vaga poderá ser preenchida mediante convite ou indicação proposta pelo coordenador ou por outros membros, desde que aprovado por maioria simples em reunião.

Art. 11º - Poderão ocorrer reuniões extraordinárias sempre que necessário, por convocação do Coordenador da **CEUA/Invitare**, ou, quando ausente por convocação do vice coordenador. As reuniões extraordinárias também poderão ocorrer quando exigidas por mais de 50% dos membros da **CEUA/Invitare**.

Art. 12º - As deliberações da **CEUA/Invitare** serão obtidas por consenso ou quando não for possível, por aprovação da maioria dos membros.

Parágrafo único: As reuniões da **CEUA/Invitare** serão registradas sob a forma de atas que, após aprovadas e assinadas pelos membros da **CEUA/Invitare**, serão arquivadas.

Capítulo VI

Dos Procedimentos

Art. 13º - A solicitação de avaliação de um novo estudo na **CEUA/Invitare** será realizada através da submissão, via *on-line* ou em papel, do protocolo de pesquisa e documentação exigida pela **CEUA/Invitare**.

Art. 14º - Os documentos exigidos pela **CEUA/Invitare** são:

§ 1º Declaração de Responsabilidade do Pesquisador.

§ 2º Declaração de Responsabilidade do Médico Veterinário responsável técnico pelo Centro de Pesquisa.

§ 3º Apresentação do Formulário de submissão de estudo à **CEUA/Invitare**, devidamente preenchido.

§ 4º Protocolo de Pesquisa.

Art. 15º - A documentação deverá ser entregue via *on-line* através do e-mail ceua@invitare.com.br, ou na secretaria da Invitare localizada na **Rua Ytaipu, 475 - São Paulo/SP**, pelo pesquisador responsável do estudo ou por pessoa por ele delegada.

Art. 16º - A documentação será conferida pelo coordenador da **CEUA/Invitare**, ou por pessoa por ele delegada, e um comprovante da submissão do protocolo de pesquisa será gerado. Documentações incompletas não serão aceitas.

Art. 17º - Após recebimento, o protocolo de pesquisa será disponibilizado e distribuído aos membros da **CEUA/Invitare**.

Art. 18º - A análise e emissão de um parecer não ultrapassará o prazo de 30 dias corridos para ser realizada.

Parágrafo Único: Quando ocorrer a convocação de membro *ad hoc*, este terá o prazo de 15 dias corridos para a emissão de um parecer devidamente justificado, segundo seu conhecimento no uso ético de animais.

Art. 19º - As análises dos protocolos de pesquisa poderão enquadrá-los em:

- I. Aprovado: protocolo aceito.
- II. Pendente: protocolo com necessidade de modificação. Transcorridos 60 dias sem o reenvio do protocolo corrigido, o projeto será arquivado na **CEUA/Invitare**. É dado ao pesquisador o direito de solicitar o prolongamento do prazo, desde que devidamente justificado.
- III. Reprovado: protocolo não aceito. Neste caso recursos só serão aceitos, se estiverem adequados à legislação vigente.



Capítulo VII

Disposições Finais

Art. 20º - A **CEUA/Invitare** não se responsabilizará pelo início de pesquisas com o uso de animais nas **Instituições Contratantes** sem a aprovação prévia desta comissão.

Art. 21º - Nenhum membro da **CEUA/Invitare** será remunerado por sua atividade dentro desta comissão.

Art. 22º - É dado a todos os membros da **CEUA/Invitare** a total liberdade quanto a tomada de decisão.

Art. 23º - Os membros da **CEUA/Invitare** responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

Art. 24º - O presente regimento entra em vigor a partir da sua data de publicação.

São Paulo, 27 de fevereiro de 2015.

Fevereiro/2015