

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
DA
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS**

REGIMENTO INTERNO

(Aprovado na 436ª Reunião do Conselho Universitário em 04/09/08)

Título I

Do Comitê: natureza, finalidade e regimento

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, identificado pela sigla CEP/PUC-Campinas, é um órgão colegiado, multidisciplinar, de caráter público e autônomo, vinculado à Reitoria, respondendo, no que couber, à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que tem por finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de pesquisas envolvendo seres humanos e, dessa forma, proteger a integridade e a dignidade dos sujeitos/participantes, de acordo com os valores ético-cristãos, integrando-se à Missão Institucional da Universidade.

Art. 2º O CEP/PUC-Campinas será regido pelas leis e resoluções nacionais aplicáveis, pelo Estatuto e Regimento Geral da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, pelo presente Regimento e pelos demais instrumentos normativos internos pertinentes.

Título II

Da Constituição

Art. 3º O CEP/PUC-Campinas é formado por 30 membros titulares, mais suplentes em igual número, sendo 50% eleitos e 50% indicados pela Reitoria, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, mantendo caráter obrigatório de proporcionalidade entre as áreas de saúde, ciências exatas, sociais e humanas.

§ 1º Tal composição deve garantir minimamente a presença de:

- I - um representante da área de Ética;
- II - um representante da área de Teologia;
- III - um representante da área de Direito;
- IV - um membro da sociedade civil, representando os usuários, indicado por entidade representativa e nomeado pelo Reitor.

§ 2º Os membros titulares e suplentes deverão, obrigatoriamente, pertencer ao conjunto de docentes pesquisadores da Pontifca Universidade Católica de Campinas, não se aplicando tais exigências ao membro titular de que dá conta o inciso IV do parágrafo primeiro deste artigo.

§ 3º A nomeação dos membros do CEP/PUC-Campinas será feita por ato do Reitor.

§ 4º No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, será convidado um representante como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

§ 5º No caso de pesquisas em população indígena, será convidado um consultor familiarizado com costumes e tradições da comunidade como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

§ 6º Os membros titulares cumprirão mandato de 3 anos, renovável por igual período.

§ 7º A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de, pelo menos, $\frac{1}{3}$ (hum terço) dos membros titulares e $\frac{1}{3}$ (hum terço) dos membros suplentes da gestão anterior.

Art. 4º Perderá a condição de membro titular aquele que:

I - sem comunicação prévia e sem enviar pareceres consubstanciados, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou quatro intercaladas no período de 1 (hum) ano;

II – afastar-se das atribuições de membro titular do CEP/PUC-Campinas por mais de um ano;

III - tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a Instituição.

Art. 5º Os membros do CEP/PUC-Campinas têm autonomia no exercício de suas funções e devem manter a necessária confidencialidade em relação às informações recebidas e atividades desenvolvidas no âmbito do Comitê.

Título III

Das Atribuições

Art. 6º São atribuições do CEP/PUC-Campinas:

I - analisar e acompanhar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos ao CEP/PUC-Campinas de acordo com as normas que regulamentam a matéria;

II - emitir pareceres consubstanciados, por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza os aspectos éticos nos protocolos apresentados, encaminhando os pareceres ao pesquisador;

III - enquadrar a análise e julgamento de cada protocolo em uma das seguintes categorias:

- a) **aprovado;**
- b) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde do Brasil (CONEP/MS), nos casos previstos pelas resoluções e resoluções complementares pertinentes;
- c) **com pendência(s)**, quando o CEP/PUC-Campinas considerar o protocolo aceitável, identificando, no entanto, problemas determinados no próprio protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, recomendando revisão específica ou solicitando modificação ou informação relevante, a serem atendidas em prazo de até 60 (sessenta) dias pelo(s) pesquisador(es);
- d) **retirado**, quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;
- e) **não-aprovado.**

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas funções, via arquivamento de protocolos completos, disponíveis às autoridades sanitárias;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa de acordo com as normas que regulamentam a matéria;

VI - receber dos sujeitos das pesquisas, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;

VII - requerer instauração de sindicância à Diretoria da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS,

IX - encaminhar, trimestralmente, à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como aqueles em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

X - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa científica;

XI - zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos no âmbito da Universidade.

Parágrafo único. Ao CEP/PUC-Campinas não cabe avaliar projetos já realizados e/ou artigos derivados de trabalhos realizados sem aprovação do Comitê.

Título IV

Do Funcionamento

Art. 7º O CEP/PUC-Campinas funcionará por meio de reuniões ordinárias, sendo:

- I – mensais as reuniões plenárias;
- II – semanais as reuniões por grupo de trabalho.

Parágrafo único. Quando necessário ou pertinente, reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pela Presidência.

Art. 8º As reuniões plenárias do CEP/PUC-Campinas serão instaladas e terão poder deliberativo com presença de maioria simples dos membros titulares, sob direção de, pelo menos, um membro da Presidência, respeitada a hierarquia quando presentes mais de um deles.

Art. 9º O CEP/PUC-Campinas tem, como órgão executivo, a Presidência, a 1ª Vice-Presidência e a 2ª Vice-Presidência, eleitos pelos seus pares, na primeira reunião plenária de cada nova composição do CEP/PUC-Campinas, entre os membros titulares de que trata o Artigo 3º e seus parágrafos.

Art. 10. À Presidência do CEP/PUC-Campinas compete:

- I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II - convocar, instalar e presidir reuniões plenárias;
- III - indicar membros para analisar trabalhos submetidos ao Comitê e emitir pareceres;
- IV - tomar parte nas discussões e votações do Comitê e, quando for o caso, exercer o voto de desempate.

Art. 11. Aos membros titulares do CEP/PUC-Campinas compete:

- I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, matérias que lhes forem atribuídas pela Presidência;
- II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - conhecer resoluções, resoluções complementares e demais diplomas que norteiam a área de atuação do Comitê;
- IV - conhecer literatura e endereços eletrônicos de interesse e acompanhar matérias pertinentes à área, nos âmbitos nacional e internacional;
- V - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VI - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer dos processos, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais;
- VII - desempenhar as funções atribuídas pela Presidência;
- VIII - apresentar proposições sobre questões pertinentes ao CEP/PUC-Campinas;

IX - encaminhar, por escrito, pareceres consubstanciados relativos aos protocolos a eles designados, nos prazos determinados, mesmo quando não comparecerem à reunião agendada para apresentação.

Parágrafo único. Os membros do CEP/PUC-Campinas devem declarar-se impedidos da emissão de pareceres ou participação nos processos de tomada de decisão ou na análise de protocolos de pesquisa com os quais tenham envolvimento direto ou indireto a qualquer título.

Art. 12. O CEP/PUC-Campinas tem como órgão de assessoramento uma secretaria, estruturada pela Universidade, respeitando características e perfil de recursos humanos necessários ao desempenho do cargo.

Art. 13. Nas reuniões do CEP/PUC-Campinas é vedada a participação de pessoas direta ou indiretamente envolvidas com protocolos em avaliação, exceto quando convocadas para prestar esclarecimentos sobre tais protocolos.

Título V

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 14. De parecer emitido pelo CEP/PUC-Campinas cabe recurso à CONEP/MS.

Art. 15. Casos e situações omissas na aplicação do presente Regimento devem ser encaminhados, com parecer do CEP/PUC-Campinas, à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação para análise e providências cabíveis.

Art. 16. Propostas de alteração do presente Regimento devem ser analisadas pelo CEP/PUC-Campinas em reunião plenária e encaminhadas com parecer consubstanciado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, que, por sua vez, após análise e emissão de parecer, as encaminhará à Presidência do Conselho Universitário para apreciação e deliberação daquele órgão.

Art. 17. O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 18. Revogam-se todas as disposições em contrário.