

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**REGIMENTO INTERNO**

# **PESQUISA COM SERES HUMANOS**

**Com alterações aprovadas pelo  
CONSELHO UNIVERSITÁRIO  
na 514ª Reunião Ordinária,  
realizada aos 29/10/2015**

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

**SUMÁRIO**

<b>Título I</b>	
O COMITÊ: NATUREZA, FINALIDADE E REGIMENTO.....	02
<b>Título II</b>	
DA CONSTITUIÇÃO.....	02
<b>Título III</b>	
DAS ATRIBUIÇÕES.....	03
<b>Título IV</b>	
DO FUNCIONAMENTO.....	05
<b>Título V</b>	
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS.....	06

## REGIMENTO INTERNO

### Título I

#### O 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 no âmbito da PUC-Campinas e do Hospital e Maternidade Celso Pierro (HMCP) e, desta 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 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 28 membros titulares, mais suplentes em igual número, sendo 12 eleitos, 12 nomeados pelo Reitor, por indicação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, e 04 representantes da sociedade civil, mantendo caráter obrigatório da 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;

§ 2º Os membros representantes da sociedade civil são indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde.

§ 3º A indicação de que trata o § 2º pode ser feita por movimentos sociais e entidades representativas de usuários, devendo, neste caso, ser submetida à aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

§ 4º Os membros titulares e suplentes deverão, obrigatoriamente, pertencer ao Quadro de Carreira Docente da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, não se aplicando tal exigência aos representantes da sociedade civil.

§ 5º A nomeação dos membros do CEP/PUC-Campinas será feita por ato do Reitor.

§6º No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, será convidado um representante como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

§7º 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.

§8º O mandato dos membros titulares e suplentes tem duração de 03(três) anos.

§9º A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de, pelo menos,  $\frac{1}{3}$  (um terço) dos membros titulares e  $\frac{1}{3}$  (um terço) dos membros suplentes da gestão anterior.

§10 O Reitor da PUC-Campinas, por indicação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, nomeará novos membros para substituir, em caso de vacância, membros suplentes e/ou titulares, dentro dos limites indicados no *caput* do artigo.

**Art. 4º** Perde o mandato:

- I - o membro titular que, sem comunicação prévia e sem enviar pareceres consubstanciados, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de 01 ano;
- II - o membro titular que se afastar de suas atribuições por mais de um ano;
- III - o membro titular ou suplente que tiver encerrado seu vínculo trabalhista com a Instituição;
- IV - o membro titular ou suplente, por deliberação do Reitor, devidamente justificada.

**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 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:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
  - b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de até 30 dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atendê-la.
  - c) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.
  - d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
  - e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
  - f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- 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, à CONEP, relatórios com as informações exigidas, atendendo à periodicidade estabelecida, nos termos da legislação aplicável.
- X - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética em pesquisa científica envolvendo seres humanos;

- 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, ordinariamente, por meio das reuniões plenárias e as dos grupos de trabalho, ambas com periodicidade mensal.

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

**Art. 8º** As reuniões 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, eleitas pelos seus pares, na primeira 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, no âmbito 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 comparecem à reunião agendada para apresentação;

§ 1º Os membros do CEP/PUC-Campinas devem declarar-se impedidos de 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.

§ 2º Os membros do CEP/PUC-Campinas não podem, durante o exercício de seu mandato, participar de projetos financiados com finalidades comerciais/lucrativas.

**Art. 12.** A PUC-Campinas disponibilizará infraestrutura e recursos adequados, de forma a garantir o bom funcionamento do CEP/PUC-Campinas.

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

## Título V

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 14.** O CEP/PUC-Campinas observará os recessos acadêmicos e administrativos estabelecidos no Calendário Geral da Universidade.

**Art. 15.** Os pareceres do CEP/PUC-Campinas são passíveis de recurso à CONEP, nos termos da legislação aplicável.

**Art. 16.** Casos e situações omissos 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. 17.** 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. 18.** O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

**Art. 19.** Revogam-se todas as disposições em contrário.

**OBSERVAÇÃO:** Este **Regimento** foi **aprovado** na Reunião Plenária do CEP/PUC-Campinas, em **16/11/2015**, em consonância com as Resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.