

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO



REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Com alterações aprovadas pelo
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
na 529ª Reunião Ordinária,
realizada aos 23/3/2017

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

SUMÁRIO

Título I	
O COMITÊ: NATUREZA, FINALIDADE E REGIMENTO.....	02
Título II	
DA CONSTRUÇÃO.....	02
Título III	
DAS ATRIBUIÇÕES.....	03
Título IV	
DO FUNCIONAMENTO.....	04
Título V	
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS.....	06

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

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 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 se encontra 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) **Suspensão:** 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 participantes 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 50% mais um, maioria absoluta de todos os 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 o 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. O CEP/PUC-Campinas desempenhará papel educativo e de capacitação visando ao fortalecimento de suas decisões, promovendo a capacitação de seus membros e de pesquisadores vinculados à Instituição, sendo as datas definidas em reunião plenária, bem como participando de eventos educativos em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 13. A PUC-Campinas disponibilizará infraestrutura e recursos adequados, de forma a garantir o bom funcionamento do CEP/PUC-Campinas, localizado na Rodovia Dom

Pedro I, km 136, Parque das Universidades, Campinas-SP, CEP 13086-900, atendendo em horário comercial, das 8h às 17h, de segunda a sexta-feira.

Art. 14. Nas reuniões do CEP/PUC-Campinas é vedada a participação de membros titulares e de 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. 15. O CEP/PUC-Campinas observará os recessos acadêmicos e administrativos estabelecidos no Calendário Acadêmico.

Art. 16. Os pareceres do CEP/PUC-Campinas são passíveis de recurso ao CONEP, nos termos da legislação aplicável.

Art. 17. 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. 18. 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. 19. O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 20. Revogam-se todas as disposições em contrário.

OBSERVAÇÃO: este **Regimento** foi **aprovado** na Reunião Plenária do CEP/PUC-Campinas, em **13/12/2016**, em consonância com as Resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.