

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

PUC
CAMPINAS
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Com alterações aprovadas pelo
CONSELHO UNIVERSITÁRIO
na 554ª Reunião Extraordinária,
realizada aos 8/8/2019

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

SUMÁRIO

Título I

O COMITÊ: NATUREZA E FINALIDADE 2

Título II

DA COMPOSIÇÃO..... 2

Título III

DAS ATRIBUIÇÕES..... 5

Título IV

DO FUNCIONAMENTO..... 6

Título V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS..... 8

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

REGIMENTO INTERNO

**Título I
O COMITÊ: NATUREZA E FINALIDADE**

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 da PUC-Campinas/ Hospital e Maternidade Celso Pierro, de modo a 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 COMPOSIÇÃO**

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da PUC-Campinas é composto por 21 membros titulares, dentre os quais 03 (três) são representantes de usuários.

Parágrafo único. Em número similar, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da PUC-Campinas possui 21 membros suplentes, dentre os quais 03 (três) são representantes de usuários.

Art. 4º Os membros titulares e suplentes do CEP (com exceção dos representantes de usuários) devem pertencer ao Quadro de Pesquisadores da Carreira Docente da Pontifícia Universidade Católica de Campinas.

Art. 5º O Presidente e o 1º e o 2º Vice-Presidente do CEP devem pertencer ao Quadro de Pesquisadores da Carreira Docente da Pontifícia Universidade Católica de Campinas.

§ 1º Na composição do CEP, deve ser mantida a proporcionalidade entre as áreas de conhecimento, a saber: Saúde, Exatas, Sociais e Humanas.

§ 2º O Comitê deve ter obrigatoriamente:

I - um representante da área de Ética;

II - um representante da área de Teologia;

III - um representante da área de Direito;

IV- três membros da sociedade civil, representando os usuários.

Art. 6º Os membros da sociedade civil devem ser indicados, preferencialmente, pelo Conselho Municipal ou Estadual da Saúde e nomeados pelo Reitor.

Parágrafo único. A indicação dos membros da sociedade civil 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).

Art. 7º A escolha dos membros que compõem o Comitê de Ética em Pesquisa é realizada da seguinte forma:

I - Membros Titulares:

a) seis (06) docentes devem ser escolhidos pelos pares do atual mandato, para continuação;

b) dois (02) docentes devem ser definidos por eleição;

c) dez (10) docentes devem ser indicados pela Reitoria, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

d) três (03) membros da sociedade civil, representando os usuários, indicados por entidade representativa.

II - Membros Suplentes:

a) seis (06) docentes devem ser escolhidos pelos pares do atual mandato, para continuação;

b) dois (02) docentes devem ser definidos por eleição;

c) dez (10) docentes devem ser indicados pela Reitoria, por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação;

d) três (03) membros da sociedade civil, representando os usuários, indicados por entidade representativa.

§ 1º O prazo para realização da eleição é definido pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

§ 2º Para a eleição, a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação deve disponibilizar uma lista com os nomes de docentes que podem ser votados. Esta lista deve conter um número sequencial para cada docente.

§ 3º Na eleição, somente podem votar os docentes pesquisadores pertencentes ao Corpo Docente da Universidade.

§ 4º Cada docente deve votar em seu Centro de origem, indicando 03 (três) docentes.

§ 5º O docente deve assinar uma lista de presença após votar.

Art. 8º A nomeação dos membros do CEP/PUC-Campinas deve ser feita por meio de Portaria da Reitoria.

Parágrafo único. Compete à Reitoria, na definição dos membros, assegurar:

I - a presença, entre os membros titulares do Comitê, de representantes das áreas de Ética, Teologia e Direito, conforme o disposto no § 1º e no § 2º do art. 5º;

II - o caráter transdisciplinar do Comitê, impedindo que mais da metade de seus membros pertença à mesma categoria profissional;

III - a presença de pessoas dos dois sexos.

Art. 9º O mandato dos membros titulares e suplentes tem a duração de 03 (três) anos.

Art. 10. A Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação deve publicar na Internet a lista com os nomes dos docentes definidos para compor o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Art. 11. O docente pode declinar da escolha de seu nome. Para tanto, deve apresentar justificativa por escrito à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 12. No caso de pesquisa com grupos vulneráveis, será convidado um representante como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

Art. 13. No caso de pesquisas com 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.

Art. 14. A cada renovação deverá ser assegurada a permanência de $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros titulares e $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros suplentes da gestão anterior.

Art. 15. 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 nos artigos 3º ao 7º.

Art. 16. 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 (um) 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. 17. 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. 18. 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 considera a 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 for 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 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, à exceção dos Relatos de Caso, não cabe avaliar projetos já realizados e/ou artigos derivados de trabalhos realizados sem aprovação do Comitê.

Título IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 19. O CEP/PUC-Campinas funcionará, ordinariamente, por meio das reuniões plenárias e das dos grupos de trabalho, ambas com periodicidade mensal.

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

Art. 20. As reuniões do CEP/PUC-Campinas serão instaladas e terão poder deliberativo com presença de 50% (cinquenta por cento) 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. 21. 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. 22. 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. 23. 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.

Art. 24. 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.

Art. 25. Os membros do CEP/PUC-Campinas não podem, durante o exercício de seu mandato, participar de projetos financiados com finalidades comerciais/lucrativas.

Art. 26. 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. 27. A PUC-Campinas disponibilizará infraestrutura e recursos adequados, de forma a garantir o bom funcionamento do CEP/PUC-Campinas, localizado na Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1.516 – Parque Rural Fazenda Santa Cândida – Campinas – SP, atendendo em horário comercial, das 8h às 17h, de segunda a sexta-feira.

Art. 28. Nas reuniões do CEP/PUC-Campinas, é vedada a participação de membros titulares e de pessoas que tenham envolvimento direto ou indireto com protocolos em avaliação, exceto quando convocados para prestar esclarecimentos sobre tais protocolos.

Título V **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 29. O CEP/PUC-Campinas observará os recessos acadêmicos e administrativos estabelecidos no Calendário Acadêmico.

Art. 30. Os pareceres do CEP/PUC-Campinas são passíveis de recurso ao CONEP, nos termos da legislação aplicável.

Art. 31. 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. 32. 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, deverá encaminhá-las à Presidência do Conselho Universitário para apreciação e deliberação daquele órgão.

Art. 33. O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 34. Revogam-se todas as disposições em contrário.