

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 572ª Reunião Extraordinária,
realizada aos 27/5/2021

**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..... 3

Título II

DA COMPOSIÇÃO..... 3

Título III

DAS ATRIBUIÇÕES..... 6

Título IV

DO FUNCIONAMENTO..... 8

Título V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS..... 10

**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 participantes de pesquisa, de acordo com os valores ético-cristãos, integrando-se à Missão Institucional da Universidade.

Parágrafo único. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, este órgão colegiado torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 2º O CEP/PUC-Campinas será regido pela Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, ou pelo Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, seguindo ainda as normas 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.

Parágrafo único. Dado o caráter de relevância pública da função, os membros não serão remunerados para o desempenho de suas tarefas, em conformidade com as resoluções do sistema CEP/CONEP, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível a dispensa de suas atividades laborais regulares e de outras obrigações nesta Instituição nos horários das reuniões de grupo e plenárias do órgão.

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 nos §§ 1º e 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, sendo permitida a recondução ao cargo.

Parágrafo Único. A cada mandato deverão ser asseguradas a renovação e a permanência de $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros titulares e de $\frac{1}{3}$ (um terço) dos membros suplentes em relação ao mandato anterior.

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, o CEP poderá convidar um representante como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

Art. 13. No caso de pesquisas com população indígena, o CEP poderá convidar um consultor familiarizado com costumes e tradições da comunidade como membro *ad hoc* para participar da análise de projetos dessa natureza.

Art. 14. 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. 15. 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. 16. 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.

Art. 17. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

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, respeitando-se os seguintes prazos:

a) até 10 (dez) dias para checagem documental e validação do protocolo de pesquisa;

b) até 30 (trinta) dias para análise e liberação de parecer a partir da data de validação do protocolo, considerando-se o calendário de reuniões plenárias mensais divulgado à comunidade por meio do *site* do CEP no Portal da Universidade.

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 - comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público eventuais denúncias ou infrações éticas que impliquem riscos aos participantes de pesquisa;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

X - encaminhar à CONEP relatórios com as informações exigidas, atendendo à periodicidade estabelecida, nos termos da legislação aplicável;

XI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética em pesquisa científica envolvendo seres humanos;

XII - 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 dos grupos de trabalho, ambas com periodicidade mensal, restritas aos membros efetivos, definidas em calendário divulgado previamente aos membros logo no início de cada semestre do ano.

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

Art. 20. As reuniões plenárias 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.

§ 1º As reuniões plenárias serão sempre precedidas de um ato convocatório automático emitido pelo sistema Plataforma Brasil quando da definição de pauta, bem como por uma Circular interna encaminhada por *e-mail* pela Secretaria do CEP.

§ 2º O registro de presença nas reuniões plenárias se fará com a assinatura em duas versões de atas de presença emitidas pelo sistema Plataforma Brasil e pela Secretaria do CEP nas reuniões presenciais; na hipótese de reunião remota, o registro de presença se fará por comprovação eletrônica dos membros presentes.

§ 3º O registro das deliberações das reuniões plenárias constará em duas versões de atas emitidas pelo sistema Plataforma Brasil e pela Secretaria do CEP, para inserção no sistema e para envio que acompanha os Relatórios Semestrais encaminhados regularmente à CONEP.

§ 4º As reuniões dos grupos de trabalho, agendadas de acordo com calendário e convocadas por *e-mail* aos seus membros, nas quais os relatores debatem pareceres que serão encaminhados às discussões plenárias, serão sempre coordenadas pelo membro mais antigo ali presente.

§ 5º O registro de presenças das reuniões dos grupos de trabalho será feito por meio de lista de presença emitida pela Secretaria do CEP assinada por ocasião dos referidos encontros ou comprovada eletronicamente no caso de reuniões remotas.

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, adotando os seguintes procedimentos:

§ 1º Em caso de Recesso Institucional, informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 2º Em situação de interrupções imprevistas de atividades, que impeçam o funcionamento institucional, o CEP/PUC-Campinas adotará os seguintes procedimentos:

I - comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a interrupção;

II - comunicará aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da paralisação e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da interrupção;

III - adequará devidamente os prazos dos projetos de caráter acadêmico, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

IV - informará à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

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

Art. 31. Cabe ainda ao CEP/PUC-Campinas avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos via Plataforma Brasil, de outras instituições, quando indicado pela CONEP.

Art. 32. O CEP/PUC-Campinas poderá manter um grupo para apoio técnico às análises de projetos.

§ 1º O grupo de apoio técnico terá apenas função consultiva.

§ 2º Os membros do grupo de apoio técnico devem manter confidencialidade em relação às informações recebidas e atividades desenvolvidas no âmbito do Comitê.

§ 3º É vedado aos membros do grupo de apoio exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades.

Art. 33. 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. 34. 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. 35. O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 36. Revogam-se todas as disposições em contrário.