Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

DELIBERAÇÃO DO CONSUN Nº 14/2021

Modifica a Deliberação do Conselho Universitário - CONSUN nº 21/2009, que dispõe sobre os Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP.

A Reitora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP, no uso de suas atribuições, faz saber que o Conselho Universitário - CONSUN, em sessão ordinária de 25/08/21,

DELIBEROU:

Artigo 1º - Aprovar o novo Regulamento dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP, anexo a esta Deliberação.

Artigo 2º - Definir como data de início da vigência desta Deliberação o dia de sua publicação.

São Paulo, 09 de setembro de 2021.

Profa. Dra. Maria Amalia Pie Abib Andery
Presidente do CONSUN

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

REGULAMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP'S - DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO - PUC-SP

ÍNDICE

I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP.....2
II - DAS ATRIBUIÇÕES DOS CEP's.....3
III - DA CONSTITUIÇÃO DOS CEP's.....4
IV - DAS ATRIBUIÇÕES DA REITORIA, NO ÂMBITO DOS CEP's.....6
V - DAS REGRAS FUNCIONAIS APLICÁVEIS AOS MEMBROS DOS CEP'S.....7
VI - DAS ATRIBUIÇÕES DOS COORDENADORES DOS CEP'S.....10
VII - DO CADASTRO DE CONSULTORES *AD HOC*.....10
VIII - DOS PROCEDIMENTOS E DOS FLUXOS DOS PROJETOS.....11
IX - DAS SECRETARIAS DOS CEP'S.....11
X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....14

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

REGULAMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP'S
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO - PUC-SP

I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo / PUC-SP, instituído pela Resolução nº 06 de 20 de novembro de 1997, órgão multidisciplinar independente, no exercício de suas funções e investido de múnus público, com a finalidade da salvaguarda dos direitos e da dignidade dos participantes de pesquisa, bem como de contribuição para a contínua preocupação e evolução dos padrões éticos na pesquisa, passa a reger-se por este Regulamento, pelas normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS bem como pelo Estatuto e Regimento Geral da PUC-SP.

§ 1º - Os Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP (CEP's/PUC-SP) integram o Sistema CEP/CONEP, formado pela CONEP/CNS/MS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa) dos vários centros de pesquisas existentes no País.

§ 2º - Em consonância com Sistema CEP/CONEP, o caráter ético de uma pesquisa é avaliado em termos de:

I - respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

II - ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III - garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

IV - relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

§ 3º - Os CEP's da PUC-SP são órgãos colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

Artigo 2º - O CEP tem por funções básicas:

a) Realizar avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas em qualquer área do conhecimento, que envolvam seres humanos de forma direta ou indireta, abrangendo indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, inclusive, em questões relacionadas a aspectos culturais, sociais e com meio ambiente, bem como pelo manejo de informações e materiais;

b) Cumprir papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Artigo 3º - Todos os projetos de pesquisa, de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível de investigação, realizados formalmente no âmbito da PUC-SP, que envolvam direta ou indiretamente seres humanos deverão atender as Resoluções CNS nº 466/2012 e/ou a 510/2016 e terão de ser submetidos à aprovação do CEP, em tempo hábil, precedendo o início da pesquisa.

Artigo 4º - A Universidade manterá 2 (dois) Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's, sendo um localizado no *campus* Monte Alegre na Rua Monte Alegre, 984 - São Paulo - SP e o outro localizado no *campus* Sorocaba, situado na Rua Joubert Wey, nº 290 - Sorocaba - SP, que são denominados, respectivamente, CEP São Paulo e CEP Sorocaba.

Parágrafo único - A Universidade poderá ampliar ou reduzir o número de CEP's, adequando-se à demanda que se lhe apresente.

II - DAS ATRIBUIÇÕES DOS CEP's

Artigo 5º - São atribuições do CEP's:

I - Elaborar Regulamento Interno com suas normas de funcionamento e composição, obedecendo-se o número mínimo previsto na Resolução CNS/MS nº 466/2012, resguardando seu caráter multidisciplinar;

II - Apreciar os protocolos de pesquisa a serem realizadas no âmbito da Universidade e de pesquisadores externos que lhe sejam submetidos, emitindo parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional, em conformidade com as normas da CONEP;

III - Contribuir para a qualidade da pesquisa por meio da discussão da sua importância no desenvolvimento social da comunidade e institucional da PUC-SP, bem como de uma cultura ética na pesquisa, a partir dos próprios processos do

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

ensino-aprendizagem e da produção de conhecimento, especialmente quando solicitado;

IV - Promover reflexões e discussões dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos na comunidade universitária, bem como atividades e iniciativas com o objetivo de esclarecimentos da competência e funcionamento dos CEP's, da CONEP e suas Resoluções e sobre protocolo e outros;

V - Contribuir com seus pareceres para a valorização dos pesquisadores, ressaltando a adequação ética da sua proposta;

VI - Articular-se com os colegiados e órgãos de direção da Universidade na consecução de suas atribuições e competências, especialmente quando solicitado;

VII - Apreciar os pareceres dos consultores internos ou *ad hoc* emitidos sobre os protocolos e projetos a eles submetidos;

VIII - Definir normas complementares, procedimentos, orientações, formas e formulários esclarecidos para a avaliação de protocolos e respectivos projetos, nos seus múltiplos aspectos envolvidos pela ética em pesquisa a serem adotadas pelos CEP's e pareceristas *ad hoc*, bem como para os pesquisadores atenderem às exigências do protocolo e a juntada de documentação, previstas principalmente nas Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e 510/2016;

IX - Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012, item X.1, 3.d e em consonância com Estatuto, Regimento Geral e demais normas aplicáveis da PUC-SP;

X - Propor, anualmente, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano, submetendo à Reitoria, que encaminhará ao Conselho de Administração - Consad, caso implique geração de despesas.

III - DA CONSTITUIÇÃO DOS CEP's

Artigo 6º - Os CEP's estabelecerão sua composição conforme a necessidade de cada Comitê, devendo ser constituído por colegiado com número não inferior ao previsto pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e/ou legislação específica.

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

§1º - A composição prevista no *caput* deste artigo terá caráter multidisciplinar, razão pela qual deverá incluir a participação de profissionais das várias áreas de conhecimento, de ambos os sexos, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

§ 2º - Os CEP's poderão incluir em seus Regulamentos Internos até 09 (nove) docentes e respectivos suplentes, pertencentes a comunidade da PUC-SP, que estejam em efetivo exercício da docência na Universidade, portadores de título de doutor, desde que aprovados pelos respectivos Conselhos das Faculdades.

§ 3º - Para além dos 09 (nove) docentes e respectivos suplentes previstos no parágrafo anterior, comporão os CEP's, adicionalmente, os membros indicados pelo Grão-Chanceler, indicados pela Reitoria, bem como os representantes de participantes de pesquisa previstos no artigo 7º deste Regulamento.

§ 4º - Caberá ao Grão-Chanceler a indicação de até 1/4 (um quarto) dos membros do Comitê, escolhidos livremente entre os membros da PUC-SP ou da sociedade civil.

§ 5º - Caberá à Reitoria a indicação de até 1/8 (um oitavo) dos membros do Comitê, escolhidos livremente entre os membros da PUC-SP portadores de título de doutor.

Artigo 7º - Deverá ser assegurada, a participação de, no mínimo, dois membros representantes de participantes de pesquisa (RPP), sendo certo que no caso de CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP.

Parágrafo único A indicação de nomes de representante de participantes de pesquisa deverá observar o que dispõe a Resolução CNS/MS nº 647/2020 e/ou outra legislação que venha a substitui-la e/ou a complementá-la.

Artigo 8º - O quórum para iniciar a sessão, bem como para deliberar é de, no mínimo, mais de 50% dos membros do CEP, (50% + 1 de membros do CEP), sendo que em caso de empate nas votações, o voto do Coordenador será de minerva.

Artigo 9º - Pelo menos 50% dos docentes deverão comprovar ter experiência em pesquisa, sendo que o CEP poderá variar sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com auxílio de consultores "*ad hoc*", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

Artigo 10 - Os mandatos dos membros dos CEPs são de até 03 (três) anos, devendo coincidir com o período de renovação do registro do CEP aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, sendo permitida a recondução.

§ 1º - Cada CEP terá um Coordenador e um Vice, indicados pelos seus respectivos pares durante a primeira reunião de trabalho.

§2º - Compete ao Vice-Coordenador, além de membro, substituir o titular na sua falta ou impedimento.

Artigo 11 - Os CEP's reunir-se-ão ordinariamente, a cada mês e, extraordinariamente, sempre que for convocado por iniciativa do Coordenador ou da maioria dos seus membros.

Artigo 12 - O calendário das reuniões ordinárias dos CEP's deverá ser estabelecido e publicado pelo próprio CEP.

Artigo 13 - Os membros dos CEP's que deixarem de comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados e substituídos por seus respectivos suplentes, a critério do Coordenador, ouvidos os demais membros.

IV - DAS ATRIBUIÇÕES DA REITORIA, NO ÂMBITO DOS CEP's

Artigo 14 - São atribuições institucionais da Reitoria:

I - Tomar, no âmbito de sua competência institucional, as medidas administrativas necessárias à garantia da independência dos CEP's na tomada de decisões no exercício das suas funções;

II - Criar e organizar Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's na Universidade, bem como alterar sua organização, respeitadas as normas das Resoluções CNS/MS nº 466/2012, 510/2016 e suas complementares;

III - Auxiliar na elaboração e/ou alteração dos Regulamentos Internos dos CEP's, estabelecendo princípios gerais de organização, respeitando as normas das Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e 510/2016, submetendo-o a sanção do Conselho Universitário - CONSUN;

IV - Prover os CEP's das condições adequadas, bem como assegurar seu pleno funcionamento;

V - Outorgar poderes aos gestores acadêmicos da PUC-SP, em consonância com o Ato do Reitor nº 06/2012 ou outro ato que o substitua, para autorizar a execução, nas

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

dependências da Universidade, dos projetos de pesquisa mediante assinatura da Folha de Rosto para pesquisas envolvendo seres humanos, sendo certo que a referida Folha de Rosto de cada projeto deverá conter a aprovação declarada pelas assinaturas, com carimbo e data, do Coordenador do curso de Graduação e/ou Pós-Graduação, bem como do Diretor da Faculdade;

VI - Zelar pela total independência dos membros dos CEP's e dos consultores *ad hoc*, no exercício das funções contra quaisquer interferências, adotando as medidas cabíveis;

VII - Providenciar toda assistência necessária à defesa de qualquer membro dos CEP's ou consultor *ad hoc* que, em decorrência do exercício de suas funções, venha a sofrer lesão ou ameaça a direito em consonância com a legislação desta Universidade, mediante encaminhamento da demanda à mantenedora da PUC-SP, Fundação São Paulo;

VIII - Exercer outras atribuições previstas nas Resoluções CNS/MS nº 466/2012, 510/2016 e complementares, bem como de outras normas da Universidade aplicáveis.

V - DAS REGRAS FUNCIONAIS APLICÁVEIS AOS MEMBROS DOS CEP'S

Artigo 15 - São deveres dos membros dos CEP's:

I - Analisar e emitir parecer consubstanciado inicial nos prazos estipulados pelo Regulamento Interno do CEP que deverá estar em consonância com a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sem prejuízo de outra legislação que as substituam, que determina 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o Parecer.

II - Zelar para que suas funções e outras atividades sejam exercidas com liberdade, sem pressão de superiores ou de interessados na pesquisa e isentar-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflito de interesses, bem como de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

III - Atuar com destemor, independência, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé;

IV - Manter sigilo das informações recebidas, relativas às pesquisas submetidas à apreciação do Comitê, salvo ameaça ao direito à vida, à integridade física, à honra, ou quando se veja afrontado por qualquer interessado na pesquisa e, em defesa própria, tenha que revelar segredo, porém sempre restrito ao interesse da causa;

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

V - Recusar:

a) O recebimento de qualquer tipo de vantagem, bem como o exercício de atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP;

b) Participar na tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise;

c) Utilizar de influência indevida para aprovação ou não do projeto.

Parágrafo único - Os consultores *ad hoc*, enquanto fornecedores de subsídios técnicos, estão sujeitos aos mesmos deveres dos membros dos CEP's.

Artigo 16 - Os membros dos CEP's ficam impedidos de exercer as suas funções em projeto de pesquisa submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Quando for o Pesquisador responsável, participante pesquisado, promotor ou patrocinador da pesquisa;

II - Quando tenha recebido qualquer tipo de vantagem da Instituição da pesquisa, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa ou de qualquer pessoa que tenha interesse direto e pessoal na pesquisa;

III - Quando cônjuge, parente, consanguíneo ou afim, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa, em linha reta, ou na colateral, até o terceiro grau;

IV - Quando credor ou devedor da Instituição externa da pesquisa, do Pesquisador responsável, do Promotor ou do Patrocinador da pesquisa;

V - Quando seu cônjuge (ou companheiro(a)) ou parente, em linha reta ou na colateral até o terceiro grau for credor ou devedor da Instituição externa da pesquisa, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa;

VI - Quando herdeiro presuntivo, donatário ou empregador do Pesquisador responsável, do Promotor ou do Patrocinador da pesquisa;

VII - Quando interessado na aprovação ou não da pesquisa;

VIII - Quando houver participação atual ou anterior no projeto de pesquisa submetido ao CEP;

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

IX - Quando colaborou regularmente, em atividades de pesquisa ou publicações, com um dos pesquisadores solicitantes nos últimos anos;

X - Quando houver relação orientador/orientando atual ou anterior no projeto de pesquisa submetido ao CEP;

XI - Nos casos de pesquisa realizada em Instituição externa, quando tiver algum vínculo com a Instituição externa da pesquisa, com o Pesquisador responsável, Promotor ou Patrocinador da pesquisa, seu cônjuge (ou companheiro(a)) ou qualquer parente seu, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral até o segundo grau, nos casos de pesquisa promovida por Instituição externa e submetidas aos CEP's da PUC-SP:

XII - Nos casos de pesquisa promovida por instituição externa e submetida aos CEP's da PUC-SP, quando for participante pesquisado, individual ou coletivamente, seu cônjuge (ou companheiro(a)) ou qualquer parente seu, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral até o segundo grau;

§1º - Por motivo de foro íntimo, que não precisa ser declinado, o membro do CEP poderá declarar-se impedido.

§2º - Os consultores *ad* hoc estão sujeitos aos mesmos impedimentos dos membros dos CEP's.

§3º - Os membros titulares e suplentes dos CEP's não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP' de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 17 - Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Artigo 18 - Quando, para apreciação do mesmo projeto de pesquisa, houver declaração de impedimento de 50% (cinquenta por cento) mais1 (um) dos membros do CEP, titulares ou suplentes, a competência será deslocada para o outro CEP.

Artigo 19 - Os membros deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

VI - DAS ATRIBUIÇÕES DOS COORDENADORES DOS CEP'S

Artigo 20 - São atribuições dos Coordenadores dos Comitês:

I - Convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, e proferir o voto de qualidade, quando houver empate na votação;

II - Elaborar a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias, quando houver, bem como apreciar nas respectivas atas submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;

III - Assegurar o atendimento às exigências das Resoluções CNS/MS nº 466/2012, 510/2016 e normas complementares, bem como das demais normas da Universidade aplicáveis;

IV - Tomar conhecimento dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos ao CEP;

V - Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;

VI - Estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP ao exercício de suas atribuições no Comitê;

VII - Encaminhar à Reitoria, que por sua vez encaminhará à mantenedora da PUC-SP, Fundação São Paulo, solicitação de assistência necessária à defesa de qualquer membro dos CEP's ou consultores *ad hoc* que, em decorrência do exercício das funções, sofra ameaça ao direito.

VIII - Promover, de acordo com este Regulamento e com os Regulamentos Internos de cada CEP, a renovação periódica dos CEP's, bem como, a substituição de membros no caso de afastamento ou desligamento;

VII - DO CADASTRO DE CONSULTORES *AD HOC*

Artigo 21 - Os CEP's constituirão Cadastro de Consultores *ad hoc*, cuja finalidade será fornecer subsídios técnicos, por meio da análise de protocolos de pesquisa em áreas específicas de conhecimento.

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

§1º - Os Cadastros de Consultores *ad hoc* serão permanentemente atualizados e ampliados, por meio de indicação de pareceristas, pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade, pelas Faculdades, e pelas Unidades Suplementares.

§2º - Poderão compor o referido Cadastro, os docentes ou profissionais da PUC-SP ou de fora dela que possuam o título de doutor e experiência em pesquisa na área de sua formação e/ou competência, bem como e outras qualificações que poderão ser definidas pelos CEP's.

VIII - DOS PROCEDIMENTOS E DOS FLUXOS DOS PROJETOS

Artigo 22 - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, realizados no âmbito da PUC-SP, nos termos do disposto nas Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e 510/2016, serão submetidos ao CEP, via sistema integrado *online* Plataforma Brasil pelos orientadores, autores ou pesquisadores, sendo recebidos, conferidos e se devida e corretamente encaminhados, serão direcionados/designados um relator (membro do CEP) para que providencie a apreciação ética e revisão do protocolo de pesquisa eletronicamente por intermédio da Plataforma Brasil.

I - Caberá aos CEP's fixar, segundo as normas vigentes, os prazos para conferência da documentação dos projetos protocolados para submissão e para devolução de um parecer final aos pesquisadores. Esses prazos devem ser informados aos solicitantes e à comunidade acadêmica em geral.

II - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

IX - DAS SECRETARIAS DOS CEP'S

Artigo 23 - Cada CEP terá uma Secretaria sob a responsabilidade de um funcionário do quadro administrativo da Universidade.

Artigo 24 - São atribuições da Secretaria do Comitê:

I - Assegurar ao respectivo CEP o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício de suas funções.

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

II - Manter registros organizados e arquivos os processos de modo a:

a) Assegurar o acompanhamento dos trabalhos dos CEPs;

b) Manter arquivados os relatórios pelo período determinado em legislação, após o encerramento da pesquisa, garantida a confidência das informações e dados.

III - Manter o Cadastro de Consultores *ad hoc* atualizado***;***

IV - Manter à disposição dos interessados, em consonância com a legislação, documentos de esclarecimentos e orientações, formulários e instruções sobre organização, funcionamento e atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa, projetos de pesquisa sujeitos à avaliação prévia das Comissões Científicas, protocolos e processos de sua organização e avaliação, normas internas e externas à Universidade;

V - Manter sistema de controle dos processos protocolizados no CEP;

VI - Manter arquivadas, pelo período determinado em legislação, as atas das reuniões do CEP e pelo prazo necessário, os demais documentos como correspondências e outros similares.

VII - Informar os prazos das suspensões das atividades dos CEP's por ocorrência de eventual greve ou recesso institucional aos destinatários discriminados na Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

Artigo 25 - São atribuições do funcionário administrativo do Comitê:

I - Assegurar o cumprimento das atribuições da secretaria;

II - Garantir o suporte técnico e manter organizada a secretaria de modo a proporcionar o apoio administrativo necessário ao funcionamento do Comitê;

III - Analisar os processos protocolizados no sistema integrado *online* nacional, Plataforma Brasil, de acordo com as normas éticas vigentes e as orientações do Coordenador do Comitê, indicar as falhas e eventuais faltas de documentação a serem sanadas e informar essas eventuais falhas e faltas ao pesquisador em até 10 dias após a submissão;

IV - Encaminhar e controlar o andamento dos processos submetidos à apreciação do Comitê;

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP

V - Atender, informar e orientar os interessados sobre normas, procedimentos e decisões do CEP e da CONEP, bem como sobre o andamento dos processos;

VI - Encaminhar à CONEP, sob orientação do coordenador:

a) Cópia dos protocolos de pesquisa que necessitam de apreciação desse colegiado, de acordo com as normas vigentes;

b) Projetos que encerram situações sobre as quais não houve consenso e julgada pelo CEP a necessidade de ouvir a CONEP;

c) Notificações de eventos adversos graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações ao mesmo;

d) Relatórios semestrais sobre o fluxo de projetos analisados pelo CEP;

e) Modificações de composição do Comitê com as substituições de membros ocorridas, como mandato e indicação de novo colegiado ou escolhido novo coordenador;

f) Consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação do sistema e das normas.

VII - Tomar conhecimento da legislação, normas e publicações recebidas pelo Comitê, encaminhando-as ao Coordenador;

VIII - Estudar as normas, legislação e orientações de interesse do Comitê, relatando-as ao Coordenador;

IX - Fazer levantamentos de dados, de legislação e orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas ao Comitê;

X - Administrar o Cadastro de Consultores *ad hoc*;

XI - Secretariar as reuniões do Comitê com o registro completo e preciso das decisões tomadas, com o posterior encaminhamento da referida Ata para aprovação do CEP na reunião seguinte;

XII - Auxiliar o Coordenador na organização do calendário e das pautas de reuniões do CEP;

XIII - Cumprir outras atribuições por determinação do Coordenador, pertinentes às funções do Comitê;

JURÍDICO Fls. PUC-SP

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26 - Todas as pesquisas realizadas nas dependências da Universidade, ou sob responsabilidade de professor e/ou aluno e/ou funcionário da Instituição, bem como pesquisas externas submetidas a apreciação de CEP's da PUC-SP, observarão as normas específicas da PUC-SP e da Fundação São Paulo.

Parágrafo único - Fica expressamente proibida a apresentação de um mesmo projeto de pesquisa a mais de um CEP na PUC-SP.

Artigo 27 - Nenhum projeto de pesquisa a ser realizado no âmbito da Universidade, relacionado a este Regulamento, será analisado pelos CEP's sem que contenha a anuência da autoridade acadêmica competente no Termo de Compromisso institucional presente na Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil.

Artigo 28 - Os Regulamentos Internos de funcionamento dos CEP's serão submetidos à homologação da Reitoria, que fará a publicação mediante expedição de Resolução da Reitoria, que deverá ser encaminhada à CONEP.

Artigo 29 - Este Regulamento entrará em vigor após aprovação do Conselho Universitário da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP, revogando a legislação anterior dos CEP's, especialmente a Deliberação do CONSUN nº 21/2009.

Aprovado pelo Conselho Universitário - CONSUN, em 25/08/2021.

PUBLICADO
Em: 10/09/2021
Reitoria - PUC SP

JURÍDICO
Fls.
PUC-SP