



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA PUC-SP/CAMPUS MONTE ALEGRE
(CEP/Monte Alegre)**

1



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA PUC-SP/CAMPUS MONTE ALEGRE
(CEP/Monte Alegre)**

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da PUC-SP / Campus Monte Alegre, para o exercício das funções previstas na Resolução da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde - CONEP nº 196/96, e no Regimento dos CEP's da PUC-SP, é composto por 12 (doze) membros escolhidos da seguinte forma:

- a) 08 (oito) membros eleitos serão escolhidos dentre os professores pesquisadores da PUC-SP portadores do título de Doutor ou do título de Notório Saber, neste nível de conhecimento, sendo um por Faculdade;
- b) 1/4 (um quarto) dos membros e seus respectivos suplentes indicados pelo Grão-Chanceler, por ele livremente escolhidos entre os membros da PUC-SP ou da sociedade civil;
- c) 1/8 (um oitavo) dos membros e seus respectivos suplentes indicados pela Reitoria;
- d) 01 (um) membro da sociedade civil representante dos usuários da Instituição, o qual será indicado juntamente com seu suplente nos termos da Resolução CONEP nº 240/97, e do art. 9º do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP / CEP's.

Parágrafo único. Caso a indicação do usuário (titular e respectivo suplente) recaia sobre o CEP/Monte Alegre, na forma do Parágrafo único do art. 9º do Regimento dos CEP's da PUC-SP, deverá o Colegiado recorrer, preferencialmente, às associações de classe, de usuários ou a qualquer outro grupo que tenha como finalidade institucional a defesa dos interesses coletivos ou difusos relacionados à dignidade e bem-estar do ser humano.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

Art. 2º. A eleição dos 08 (oito) membros e seus respectivos suplentes previstos na alínea "a" do art. 1º será organizada pelos Conselhos das Faculdades, em processo que será regulamentado por Resolução da Reitoria, garantida a participação de todas as Faculdades da PUC-SP dos Campi São Paulo e Barueri.

Art. 3º. O mandato dos membros do CEP/Monte Alegre será de 03 (três) anos, permitida a recondução.

§1º. A renovação dos membros do Colegiado será feita de forma alternada, a fim de que os trabalhos não sofram solução de continuidade.

§2º. Na primeira renovação dos membros do Colegiado que se seguir à aprovação deste Regulamento, será permitida a renovação integral do Comitê em função da nova estrutura organizacional da Universidade implantada a partir de agosto de 2009. Será garantida, assim, a participação de todas as Faculdades no processo de escolha.

§3º. Após a primeira renovação, a fim de garantir o previsto no §1º deste artigo, deverão ser renovados 50% (cinquenta por cento) dos membros da Comissão, ao final do 2º ano de mandato. Os membros que serão substituídos poderão ser escolhidos por sorteio.

Art. 4º. O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador do CEP/Monte Alegre será de 03 (três) anos, permitida a recondução.

§1º. O Coordenador do CEP/Monte Alegre será escolhido dentre os membros do comitê por maioria de votos mediante prévia convocação, presentes que estiverem pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

§2º. O Vice-Coordenador, substituirá o Coordenador em suas faltas ou impedimentos.

Art. 5º. O CEP/Monte Alegre reunir-se-á, ordinariamente, a cada mês, e extraordinariamente, mediante convocação do Coordenador ou a pedido do Colegiado, neste caso, por iniciativa da maioria dos seus membros.

§1º. As deliberações, para as quais é necessária a maioria dos votos, somente poderão ser tomadas presentes mais da metade dos integrantes do Comitê. No caso de empate, caberá ao Coordenador ou, à sua falta, ao Vice-Coordenador, o voto de minerva.

§2º. Os membros que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados e substituídos pelo suplente, comunicando-se à Reitoria. Caso seja este o substituído, preencherá o cargo o candidato que tiver obtido a segunda colocação nas eleições.

3



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

Art. 6º. Além dos deveres previstos no art. 21 do Regimento dos CEP's da PUC-SP, obrigam-se os membros do CEP/Monte Alegre a declarar de ofício o seu impedimento, nas situações previstas no art. 22 da mesma norma, com o que serão automaticamente substituídos pelo respectivo suplente.

Parágrafo único. Quando, já desligado o titular, houver impedimento do suplente, o Coordenador solicitará que a Faculdade indique, em caráter de urgência, novo membro daquela unidade para substituição.

Art. 7º. Os consultores *ad hoc* serão escolhidos dentre os integrantes de cadastro previamente elaborado pela Secretaria do Comitê, mediante orientação do Coordenador, no qual estarão necessariamente inscritos, com registro de titulação e área de atuação acadêmica, os membros de outros Comitês do Estado, professores e pesquisadores da PUC-SP, todos com título de Doutor ou de Notório Saber correspondente a este nível.

§1º. A indicação será feita preferencialmente pelo relator do protocolo de pesquisa, deliberando o Colegiado, quando assim não ocorrer.

§2º. Quando o consultor *ad hoc* estiver atuando no esclarecimento de dúvidas levantadas pelo relator, que não encontraram solução no âmbito do Colegiado, as questões poderão ser a ele submetidas em forma de quesitos, para tornar mais célere a diligência.

§3º. Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do Comitê, aplicando-se-lhes as mesmas vedações e impedimentos.

Art. 8º. Além das atribuições previstas no art. 32 do Regimento dos CEP's da PUC-SP, caberá à Secretaria do CEP/Monte Alegre:

- I. desenvolver e gerenciar um sistema de registro dos protocolos de pesquisa, já na recepção, quando o expediente, depois de receber um número e, se possível, autuação, será protocolizado, com anotação da entrega da segunda via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao interessado;
- II. conferir a documentação entregue juntamente com o protocolo de pesquisa, verificando se atende às exigências da CONEP (lista de checagem) e às normas regimentais, quando só então o protocolo deverá ser recebido. A recusa será formalizada em documento parcialmente impresso, no qual o secretário se limitará a assinalar com "X" os documentos faltantes ou as falhas existentes nos documentos apresentados;
- III. desenvolver um sistema informatizado de controle de andamento daqueles expedientes, que serão de pronto distribuídos, com entrega de uma das vias



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

do protocolo de pesquisa a um dos membros do Comitê, os quais funcionarão, em esquema de rodízio, como relatores;

- IV. manter absoluto sigilo acerca do nome do relator para o qual foi distribuído o protocolo de pesquisa, tanto quanto do consultor *ad hoc*, cuidando para que estas informações fiquem circunscritas ao ambiente do Comitê;
- V. controlar os prazos previstos para entrega de relatórios dos membros do Comitê e dos relatórios parciais e finais do interessado (observado o cronograma de pesquisa apresentado), além do prazo fixado para regularização de pendências existentes no projeto, tal como apontadas pelo relator, tudo por meio de sistema informatizado;
- VI. elaborar e gerenciar sistema informatizado de remessa de correspondências, cuidando para que sejam respondidas com a brevidade possível. O Secretário representará ao relator do protocolo de pesquisa, se for o caso, ou ao Coordenador, para a adoção de providências, quando ocorrer demora na resposta às missivas;
- VII. abrir vista ao Coordenador sempre que houver pedido de renovação ou notícia de revogação do TCLE, requerimento de emenda ou extensão do projeto;
- VIII. atualizar periodicamente as fontes de consultas a associações e entidades de que trata o Parágrafo único do art. 1º do presente Regulamento;
- IX. manter também atualizado o cadastro de consultores *ad hoc*;
- X. prestar assessoria ao Coordenador na realização de painéis, cursos, simpósios, debates, palestras e demais atividades educativas e culturais;
- XI. preparar a minuta da ata para ser submetida à reunião seguinte;
- XII. publicar, no início do ano letivo, o calendário de reuniões e demais atividades do Comitê, já objeto de deliberação, procurando informar-se sobre a existência de publicações e realizações relativas à ética em pesquisa.

Art. 9º. Caberá ao Coordenador, além das atribuições previstas na Resolução da CONEP e no Regimento dos CEP's da PUC-SP:

- I. informar os demais membros do Comitê acerca da realização de congressos, simpósios e encontros relacionados à ética em pesquisa, tanto quanto da existência de publicações relativas à matéria, valendo-se, para tanto, da assessoria que lhe presta a Secretaria do CEP/Monte Alegre;



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

- II. promover a defesa dos interesses do CEP/Monte Alegre, tal como previstos na Resolução da CONEP e no Regimento dos CEP's da PUC-SP, perante as demais instâncias universitárias, cuidando para que a atuação dos membros do CEP/Monte Alegre possa ser incluída nos critérios de avaliação da produtividade acadêmica e progressão funcional;
- III. solicitar às instâncias competentes a adoção de providências necessárias com vista à adequação das instalações e equipamentos do CEP/Monte Alegre, a fim de que o Comitê tenha condições de trabalho;
- IV. buscar integração do CEP/Monte Alegre, ressalvada a independência de cada um desses órgãos, com o Comitê de Ética em Pesquisa da PUC-SP / Campus de Sorocaba, visando ao intercâmbio científico e troca de experiência administrativa, além do aproveitamento de membros como relatores *ad hoc*;
- V. submeter ao Colegiado, por meio de protocolo, o exame de reclamações e representações dos sujeitos de pesquisa, pesquisadores e terceiros interessados, as quais, desde que haja indícios da ocorrência, serão por sua vez encaminhadas à Reitoria, com pedido de instauração de sindicância;
- VI. submeter ao conhecimento e à deliberação dos demais pares - sem prejuízo da iniciativa do relator do protocolo de pesquisa - a existência de lacunas normativas no campo da ética em pesquisa, considerado o caso concreto;
- VII. submeter ao exame da CONEP consultas acerca de situações sobre as quais não houve consenso do CEP/Monte Alegre, se assim deliberar o Colegiado;
- VIII. despachar os requerimentos de renovação de prazo para regularização dos documentos que devem instruir o protocolo de pesquisa, bem como os pedidos de desentranhamento de documentos.

Art. 10. Os protocolos de pesquisa, recebidos pelas Secretarias Acadêmicas das diversas Faculdades da PUC-SP, localizadas nos Campi existentes na Cidade de São Paulo, darão entrada na Secretaria do CEP/Monte Alegre, acompanhados de toda a documentação exigida pela Resolução da CONEP e pelo Regimento dos CEP's da PUC-SP, quando serão protocolizados, com imediata devolução de uma das vias do TCLE ao interessado.

§1º. Os protocolos de pesquisa insuficientemente instruídos não serão recebidos, anotando-se, em documento próprio, os documentos faltantes ou as falhas identificadas, ao tempo em que se assinalará prazo de 30 (trinta) dias para regularização, prazo este que poderá ser renovado, mediante requerimento devidamente fundamentado, a juízo do Coordenador do Comitê.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

§2º. No caso de avaliação simultânea de dois Comitês de Ética em Pesquisa, o outro pertencente a instituição estrangeira, a apreciação do protocolo de pesquisa ficará condicionada à aprovação no país de origem, suspendendo-se o exame do projeto por prazo razoável, a ser fixado pelo Colegiado, para regularização, prazo este que poderá ser renovado.

Art. 11. Recebido o protocolo de pesquisa, será ele encaminhado, em uma das vias, ao relator designado segundo esquema de rodízio, no prazo de 05 (cinco) dias. O relator terá, em seguida, o prazo de 30 (trinta) dias para apreciação, findo o qual será aquele expediente incluído na pauta de reunião do CEP/Monte Alegre.

§1º. Quando houver necessidade de esclarecimento de dúvidas, levantadas pelo relator ou pelo Colegiado, que não encontrarem solução no Comitê, a apreciação do protocolo de pesquisa será suspensa, a fim de que o consultor *ad hoc* possa emitir seu parecer, no prazo de 30 (trinta) dias. Recebida que for a resposta, o expediente será novamente incluído na pauta do Colegiado.

§2º. Caso o protocolo de pesquisa seja aprovado com recomendação, será assinalado prazo para regularização da pendência.

§3º. Se o projeto não for aprovado, o respectivo protocolo será arquivado, nada impedindo o desentranhamento da documentação juntada, mediante pedido endereçado ao Coordenador, para apresentação de novo protocolo de pesquisa.

Art. 12. Os pedidos de emenda ou extensão de protocolos de pesquisa deverão ser feitos antes da inclusão na pauta de reuniões do CEP/Monte Alegre, oportunidade na qual o relator baixará o expediente à Secretaria, consignando que o faz a pedido do interessado, ao tempo em que, sendo isto necessário, assinalará prazo para que a emenda ou a extensão seja realizada.

§1º. Modificações de monta demandarão novo protocolo de pesquisa, com arquivamento do anterior.

§2º. Feita a retificação, começará a correr novo prazo de 30 (trinta) dias para o exame do relator.

Art. 13. Aprovado o protocolo de pesquisa, cuidará a Secretaria de controlar os prazos para apresentação dos relatórios, por parte do pesquisador, observado o calendário que ele próprio organizou. Caberá ao Secretário comunicar eventual ocorrência ao relator do protocolo de pesquisa

Parágrafo único. O CEP/Monte Alegre poderá criar um modelo de relatório ou adotar aquele sugerido pela CONEP.

7



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PUC-SP

Art. 14. Das decisões do CEP/Monte Alegre caberá recurso à CONEP, àquele órgão diretamente endereçado (item VIII.4.e da Resolução CONEP nº 196/96).

Art. 15. O presente Regulamento entrará em vigor após homologação da Reitoria.

São Paulo, 10 de setembro de 2009.

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em reunião do dia 14/09/2009, e homologado pela Reitoria em 18/09/2009, de acordo com o que prevê o art. 39 do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC-SP.



Secretária Geral da Reitoria