



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Reitoria

RESOLUÇÃO Nº 01/2018

Altera o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP - CEP/*Campus* Sorocaba.

A Reitora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP, no uso de suas atribuições, faz saber que a Reitoria

RESOLVEU:

Artigo 1º - Homologar as alterações realizadas no Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde - CEP/*Campus* Sorocaba, aprovadas em Plenário do CEP/*Campus* Sorocaba, realizada em 14/08/18 e em reunião do Conselho da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da PUC-SP em 04/10/18.

Artigo 2º - As referidas alterações, constantes do Processo NRR 2018/432, foram incorporadas ao Regulamento, que faz parte integrante desta Resolução.

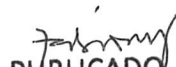
Artigo 3º - Definir como data de início da vigência deste Ato o dia de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

São Paulo, 28 de novembro de 2018.



Prof. Dra. Maria Amália Pie Abib Andery

Reitora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP


PUBLICADO
Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (CEP/Campus Sorocaba)

I - DA NATUREZA DO CEP - FCMS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde (FCMS) da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), regido pelo presente Regulamento Interno, pelo Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP's da PUC-SP publicado por meio da Deliberação nº 21/2009, e pela Resolução do CNS nº 370, de 08 de março de 2007, constitui-se em órgão colegiado, de caráter multi e transdisciplinar, independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, de cunho deliberativo, educativo e fiscalizador.

II - DA FINALIDADE

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo tem por finalidade defender os interesses dos participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, bem como contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e morais preconizados pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, sem prejuízo daqueles estatuídos pelas competentes esferas governamentais, nos termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam.

III – DA ORGANIZAÇÃO

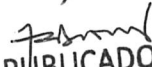
Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS compõe-se de:

- I – Plenário;
- II – Comissões e Grupos de Trabalho;
- III – Secretaria Executiva.

IV – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 4º - Além das atribuições previstas no art. 7º do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS:

- I – analisar os protocolos de pesquisa a ele submetidos;
- II – orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e metodológicos dos protocolos;
- III – revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;


PÚBLICADO
Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

IV – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na tramitação e providenciar o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias; (O Sistema CEP/CONEP deve manter, sob sua guarda a responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente). NO 01/2013

V – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

VI – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII – receber dos participantes de pesquisa 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, considerando-se antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

VIII – requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), e quanto couber, ao Ministério Público;


IX – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

X - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental, totalizando 40 (quarenta) dias. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida.
- **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.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- **Retirado:** quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes da sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§1º - Serão também reprovados os projetos que, transcorrido o prazo assinalado, permaneçam pendente.

§2º - Serão reprovados os projetos assim despachados pelo Comitê, que não atenderem os requisitos mínimos fixados pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam, ou deste Regulamento Interno.


PUBLICADO
Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Art. 5º - Ao Plenário compete:

- I – deliberar de forma plena e conclusiva os assuntos submetidos nas reuniões ordinárias e extraordinárias, nos termos deste Regulamento;
- II – proceder à revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, que não poderá ser dissociada da sua análise científica;
- III – resolver as demais questões inerentes ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo Único - A critério do Plenário, levando-se em consideração a demanda e os aspectos técnicos de cada protocolo de pesquisa submetido à sua análise, poderão ser constituídos grupos de trabalho, cujos relatórios terão caráter opinativo e deverão ser submetidos ao Plenário para o seguimento da avaliação dos projetos.

Art. 6º - Às Comissões e aos Grupos de Trabalho compete:

- I – auxiliar o Plenário na análise dos protocolos, quando solicitados;
- II – emitir pareceres ou relatórios opinativos sobre os protocolos;
- III – cumprir os prazos fixados pelo Plenário, sem prejuízo da observância das normas de pesquisa.

V - DA SECRETARIA DO CEP

Art. 7º - O CEP terá uma Secretaria sob a responsabilidade de um (a) Secretário (a), funcionário (a) do quadro administrativo da Universidade, com as atribuições previstas no Art. 32 do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP.

Art. 8º - Além das atribuições previstas no Art. 32 do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, compete ao (a) Secretário (a) do Comitê:

- I – receber e protocolizar os projetos de pesquisa, registrando-os em sistema de controle dos processos protocolizados no CEP;
- II - encaminhar à Secretaria Acadêmica da Faculdade para registro e cadastramento, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos nos termos do disposto na Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam.
- III – conferir a documentação entregue juntamente com o protocolo de pesquisa, verificando se atende às exigências da CONEP e às normas da Universidade, para recebimento do protocolo. A recusa será formalizada em documento impresso no qual será assinalado com “x” os documentos faltantes ou as falhas existentes nos documentos apresentados;
- IV – controlar por meio de sistema, o andamento dos expedientes que serão de pronto distribuídos, com a entrega de uma das vias do protocolo de pesquisa a um dos membros do Comitê. Os membros do Comitê atuarão em sistema de rodízio, como relatores;
- V – manter absoluto sigilo acerca do nome do relator para o qual foi distribuído o protocolo de pesquisa, tanto quanto do consultor *ad hoc*, devendo as informações ficar circunscritas ao ambiente do Comitê;
- VI – manter atualizado um cadastro de consultores *ad hoc* em relação aos docentes e pesquisadores da PUC-SP, com base no catálogo interno publicado anualmente;
- VII – encaminhar os projetos de pesquisa, bem como todo e qualquer expediente endereçado tanto aos Grupos de Trabalho, ao Plenário ou ao Comitê de Ética;

Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

- VIII – secretariar os trabalhos e reuniões, ordinárias ou extraordinárias do Plenário, em todos os seus trâmites, incluindo elaboração de convocações a seus membros, lavratura de atas, e distribuição de protocolos para parecer;
- IX - elaborar e encaminhar ao término de cada semestre do ano, ao Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, relatório onde conste a relação de projetos apresentados e aprovados por este Comitê;
- X – elaborar e encaminhar ao término de cada mês, ao Comitê de Ética em Pesquisa da PUC-SP/Campus Monte Alegre, à COEP - Comissão de Ensino e Pesquisa do Conjunto Hospitalar de Sorocaba e à Comissão de Ética Médica do Hospital Santa Lucinda relatório onde conste a relação de projetos apresentados e aprovados pelo Comitê;
- XI – fazer levantamentos de dados; de legislação e orientações que subsidiarão a elaboração de estudos de questões postas por este Comitê.
- XII – Horário de atendimento ao público e aos pesquisadores: segunda à sexta feira das 08 h às 17 h.

VI – DA COMPOSIÇÃO, DA FORMA DE ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS DO CEP

VI-A – DA COMPOSIÇÃO

Art. 9º - O Comitê de Ética em Pesquisa compõe-se de membros eleitos por seus pares, integrantes da Comunidade Universitária da FCMS e da sociedade civil, observado o disposto no Art. 8º do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, da seguinte forma:

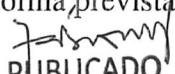
- I – 2 (dois) membros do Departamento de Medicina e suplentes;
- II – 2 (dois) membros do Departamento de Cirurgia e suplentes;
- III – 2 (dois) membros do Departamento de Enfermagem e suplentes;
- IV – 1 (um) membro do Departamento de Morfologia e Patologia e suplente;
- V – 1 (um) membro do Departamento de Ciências Fisiológicas e suplente;
- VI – VII – 1 (um) membro representante dos usuários e suplente;
- VII – 1 (um) membro do Conjunto Hospitalar de Sorocaba/COEP e suplente;
- VIII – 3 (três) membros indicados pelo Grão-Chanceler da PUC/SP; e
- IX – 2 (dois) membros indicados pela Reitoria.

VI-B – DA FORMA DE ESCOLHA E DO MANDATO

Art. 10 – A escolha dos membros eleitos do Comitê de Ética em Pesquisa será feita por processo eleitoral a ser regulamentado por Resolução da Reitoria, sendo que, metade deles deverá ter experiência em pesquisa.

§1º - Caberá ao Grão-Chanceler da PUC/SP a indicação de até 1/4 (um quarto) dos membros descritos no artigo anterior, em observância ao artigo 137 do Regimento Geral da Universidade.

§2º - Caberá à Reitoria a indicação de até 1/8 (um oitavo) dos membros descritos no artigo anterior, na forma prevista neste Regulamento.


PUBLICADO
Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

§3º - Os membros do Comitê de Ética, nos quantitativos elencados no Art. 9º, incisos I a VIII, de preferência, deverão pertencer a grupos de pesquisa cadastrados no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPq certificados pela PUC-SP.

§4º - Na categoria estabelecida no inciso VII, do artigo anterior o representante e respectivo suplente não poderão ser professores, alunos ou funcionários da Instituição, devendo os mesmos serem indicados pelo Comitê de Ética em Pesquisa, cuja indicação deverá ser homologada pela Reitoria e comunicada ao Conselho Municipal de Saúde, nos termos da Resolução CONEP 240/97.

Art. 11 – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

§1º - Na hipótese de ausência ou afastamento de algum membro titular, este deverá ser substituído pelo seu respectivo suplente.

§2º - Quando já desligado o titular e houver impedimento ou ausência do suplente, o Coordenador do CEP solicitará que o Diretor da FCMS indique, em caráter de urgência, novo membro com as mesmas características do predecessor titular, de acordo com as regras descritas no Art. 10 deste Regulamento.

§3º - Os membros do CEP 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.

VII – DO COORDENADOR

Art. 12 – O Comitê de Ética em Pesquisa terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos pelos seus respectivos pares e indicados à Reitoria para nomeação.

§1º - A eleição a que se refere o *Caput* deste artigo deverá ser realizada na primeira reunião de trabalho.

§2º - O mandato do Coordenador e de seu Vice será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§3º - Compete ao Vice-Coordenador, substituir o Coordenador na sua falta ou impedimento.

Art. 13 – Além das atribuições previstas na Resolução da CNS e no Art. 26 do Regimento dos Comitês de Ética da PUC-SP, compete ao Coordenador do Comitê:

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, designar relatores, bem como apreciar as respectivas atas submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;


PUBLICADO

Em: 04 / XI / 2018

Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

- III – assegurar o atendimento às exigências da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam, bem como das demais normas da Universidade aplicáveis;
- IV – tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- V – determinar, quando julgado necessário, a triagem dos projetos de pesquisa encaminhados à Secretaria, que envolvam seres humanos e que se enquadrem nos termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam, quanto à exposição do participante da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, garantindo a apreciação pelo plenário do CEP;
- VI – assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VII – estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP ao exercício de suas atribuições no Comitê;
- VIII – encaminhar à Diretoria da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde solicitação de providências para assegurar a total independência dos membros do CEP e dos consultores *ad hoc*, no exercício das funções;
- IX – encaminhar à Diretoria da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde solicitação de assistência necessária à defesa de qualquer membro do CEP ou consultores *ad hoc* que, em decorrência do exercício das funções, sofra ameaça ao direito.

VIII – DAS REUNIÕES DO COMITÊ


Art. 14- As reuniões ordinárias do Comitê de Ética em Pesquisa a cada mês, obedecerão a calendário específico a ser divulgado no início de cada ano, fazendo parte das atividades previstas no calendário oficial da Instituição, e deverão contar com a presença de 50% mais um de todos os membros. As convocações expedidas com pelo menos 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

Parágrafo Único - As deliberações deste Comitê serão sempre tomadas por maioria simples de votos, cabendo ao Coordenador o voto de qualidade, em caso de empate, o controle da presença dos membros acontecerá pela assinatura da Ata de reunião e deverão contar com a presença de 50% mais um de todos os membros.

Art. 15 - As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que forem necessárias, e serão convocadas pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros, com pelo menos 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, não podendo ser deliberada matéria estranha à convocação constante da pauta da reunião.

Art. 16 - Das pautas das reuniões ordinárias deverão constar sempre:

- I – discussão e aprovação da ata da reunião anterior;
- II – expediente constando os informes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- III – ordem do dia constando os projetos a serem apresentados pelos membros relatores designados;


PUBLICADO
Em: 04 / 11 / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

IV – assuntos gerais de interesse do Comitê.

Parágrafo Único - Os informes não comportarão discussão e votação.

Art. 17 - Todas as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, será lavrada Ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da Ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. As reuniões deverão preferencialmente ser gravadas por meio magnético, e anotadas pelo (a) Secretário (a) para a confecção da respectiva ata.

Art. 18 – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP, da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. (NO 01/2013)

IX – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19 - Os projetos para discussão nas reuniões ordinárias deverão ser protocolizados junto ao Comitê com antecedência mínima de 15 (quinze) dias às reuniões.

Art. 20 - O Comitê, na análise dos projetos submetidos, poderá valer-se excepcionalmente de técnicos externos (consultores *ad hoc*), com o único objetivo de auxílio na análise das proposituras.

Art. 21 - Os consultores *ad hoc* serão escolhidos dentre os integrantes do cadastro previamente elaborado pela Secretaria do Comitê, no qual estarão necessariamente inscritos, com registro de titulação e área de atuação acadêmica, os membros de outros Comitês de Ética do Estado, professores e pesquisadores da PUC-SP com título de doutor ou de notório saber.

Art. 22 – Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do Comitê, aplicando-se lhes as mesmas vedações e impedimentos.

Art. 23 – Conforme a Resolução 466/12 os conteúdos tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados por sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. As reuniões serão sempre fechadas ao público os membros deste CEP e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais e de reuniões deverão manter o sigilo, sob pena de responsabilidade.

Art. 24 - O Comitê poderá organizar mesas redondas, oficinas de trabalho ou outros eventos que congreguem área de conhecimento sobre bioética, visando subsidiar o exercício de suas atividades.


PUBLICADO

Em: 04 / XI / 2018
Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo


Art. 25 – Na hipótese de avaliação simultânea de dois CEP's, sendo um de 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.

Art. 26 - Os casos omissos e dúvidas advindas do presente Regulamento Interno quanto à sua aplicação serão dirimidas pelo Plenário.

Art. 27 – Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise, nos termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam.

Art. 28 - No que couber, aplicam-se subsidiariamente a este Regulamento Interno as disposições constantes da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam, do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP's da PUC-SP e da Resolução CNS nº 370/07, observadas as respectivas esferas de competência.

Art. 29 - O presente Regulamento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, após aprovado pelo Conselho da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde e pela Reitoria da PUC-SP, só podendo ser modificado pelo voto da maioria absoluta de seus membros, decorrido o lapso temporal de 180 (cento e oitenta) dias de sua vigência ou quando nova legislação assim determinar.


PUBLICADO
Em: 04 / XII / 2018
Reitoria - PUC-SP