

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Reitoria

RESOLUÇÃO Nº 02/2014

Altera o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde - CEP / FCMS.

A Reitoria da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo / PUC-SP, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 39 do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's, da PUC-SP,

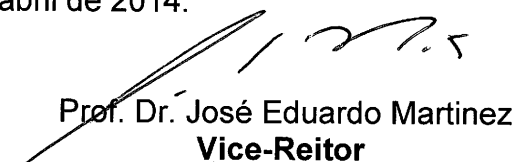
Considerando as disposições da Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 466/12, de 13/06/2013;

RESOLVE:

- Art. 1º** - Homologar as alterações realizadas no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde - CEP / FCMS, para atender às exigências da citada Resolução nº 466/12, de 13/06/2013, do CNS.
- Art. 2º** - As referidas alterações, constantes do Proc. NRR-2014/571, foram incorporadas ao Regulamento, que faz parte integrante desta Resolução.
- Art. 3º** - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no Quadro de Avisos da Reitoria.

São Paulo, 11 de abril de 2014.

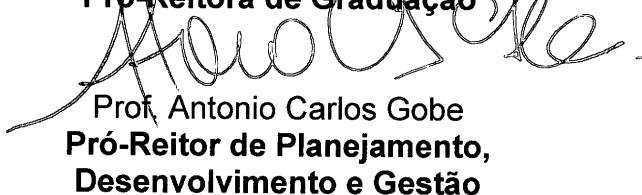

Profa. Dra. Anna Maria Marques Cintra
Reitora


Prof. Dr. José Eduardo Martinez
Vice-Reitor

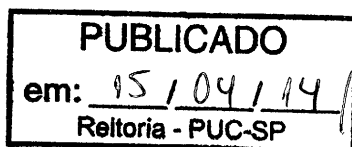

Profa. Dra. Maria Amalia P. Abib Andery
Pró-Reitora de Pós-Graduação


Profa. Dra. Maria Margarida C. Limena
Pró-Reitora de Graduação


Profa. Dra. Alexandra Fogli S. Geraldini
Pró-Reitora de Educação Continuada


Prof. Antonio Carlos Gobe
Pró-Reitor de Planejamento, Desenvolvimento e Gestão


Prof. Dr. Jarbas Vargas Nascimento
Pró-Reitor de Cultura e Relações Comunitárias





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, pela Resolução do CNS nº 370, de 08 de março de 2007, e pela Resolução do CNS nº 466, de 02 de dezembro de 2012, 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 sujeitos da 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

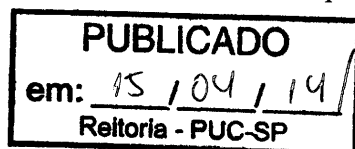
Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS compõe-se de:

- 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;





PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

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;

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;

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 sujeitos da 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 no que couber, a outras instâncias;

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

X - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado
- Pendente: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.
- Não aprovado

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

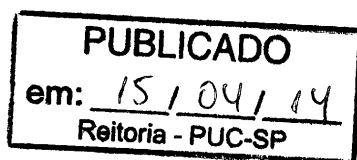
§2º - Serão reprovados os projetos assim despachados pelo Comitê, que não atenderem os requisitos mínimos fixados pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam, ou deste Regulamento Interno.

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.





PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

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;
- 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;

PUBLICADO

em: 15/04/14

Reitoria - PUC-SP



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

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.

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:

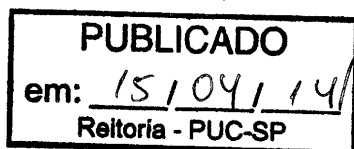
- I – 2 (dois) membros do Departamento de Medicina e suplentes;
- II – 2 (dois) membros do Departamento de Cirurgia e suplentes;
- III – 2 (dois) membros do Departamento de Enfermagem e suplentes;
- IV – 1 (um) membro do Departamento de Morfologia e Patologia e suplente;
- V – 1 (um) membro do Departamento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





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.

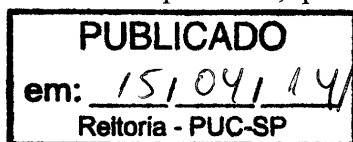
§1º - A eleição a que se refere o *Caput* deste artigo deverá ser realizada na primeira reunião de trabalho.

§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 do 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;





PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

- 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;
- 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 sujeito 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.

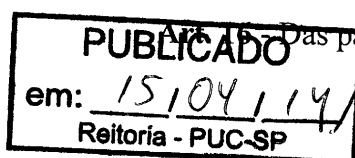
VIII – DAS REUNIÕES DO COMITÊ

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 da maioria simples de seus membros, sendo 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.

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.

Parágrafo Único – O CEP poderá deliberar somente com a presença da maioria simples de seus membros, podendo, no entanto, reunir-se com qualquer número cabendo ao Coordenador o voto de qualidade, em caso de empate.



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

18
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
6
[Handwritten signature]



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

- 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;
- IV – assuntos gerais de interesse do Comitê.

Parágrafo Único - Os informes não comportarão discussão e votação.

Art. 17 - Todas as reuniões, ordinárias ou extraordinárias, deverão preferencialmente ser gravadas por meio magnético, e anotadas pelo (a) Secretário (a) para a confecção da respectiva ata.

IX – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - Os projetos para discussão nas reuniões ordinárias deverão ser protocolizados junto ao Comitê com antecedência mínima de 15 (quinze) dias às reuniões.

Art. 19 - 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. 20 - 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. 21 – Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres impostos aos membros do Comitê, aplicando-se lhes as mesmas vedações e impedimentos.

Art. 22 - 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.

Art. 23 – 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. 24 - Os casos omissos e dúvidas advindas do presente Regulamento Interno quanto à sua aplicação serão dirimidas pelo Plenário.

Art. 25 – 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

PUBLICADO

em: 15/04/14
Reitoria - PUC-SP

10

11

12

13

14

15

16



PUC-SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

necessidade de uma reanálise, nos termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, normas complementares ou que a substituam.

Art. 26 - 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. 27 - 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.

Sorocaba, 29 de novembro de 2013.

Aprovado pelo Conselho da
Faculdade em 13/03/2014.

Homologado pela Reitoria
em 15/04/2014.

PUBLICADO
em: 15/04/14
Reitoria - PUC-SP