



PUC-SP
1946-2006

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

DELIBERAÇÃO Nº 21/2009

Modifica o Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP's, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo / PUC-SP.

A Reitoria da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo / PUC-SP, no uso de suas atribuições, faz saber que o Conselho Universitário - CONSUN, em sua sessão extraordinária de 02/09/09,

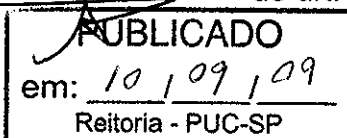
Considerando a nova estrutura organizacional da Universidade, prevista no seu Estatuto e Regimento Geral,

DELIBEROU:

Art.1º - Ficam excluídos ou modificados alguns artigos do Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, aprovado pela Deliberação Nº 06/2007, de 09/05/2007, passando estes a vigorar conforme segue:

“Art. 8º- Os CEP's estabelecerão sua composição conforme a necessidade de cada Comitê, devendo ser constituído por colegiado com número não inferior a 07 (sete) membros e respectivos suplentes. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, de ambos os sexos, podendo variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§1º. Caberá ao Grão-Chanceler a indicação de até ¼ (um quarto) dos membros do Comitê, escolhidos livremente entre os membros da PUC-SP ou da sociedade civil, nos termos do art. 137 do Regimento Geral da PUC-SP.





PUC-SP
1946-2006

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

§2º. Caberá à Reitoria a indicação de 1/8 (um oitavo) dos membros do Comitê, escolhidos na forma prevista no Regulamento do CEP.

Art. 10 - Os CEP's serão constituídos por membros eleitos por seus pares, pertencentes à comunidade da PUC-SP, e por membros indicados pelo Grão-Chanceler e pela Reitoria, sendo pelo menos metade deles com experiência em pesquisa.

Art. 12 - A escolha dos membros eleitos dos CEP's será feita por processo eleitoral a ser regulamentado por Resolução da Reitoria.

Art. 15 - O mandato dos membros dos CEP's será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§1º - Revogado.

§2º - Revogado.

Art. 19 - Os membros do CEP's que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados e substituídos por seus respectivos suplentes, a critério do Coordenador, ouvidos os demais membros.

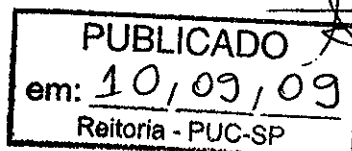
Art. 20 - São atribuições institucionais da Reitoria:

XII – indicar 1/8 (um oitavo) dos membros dos CEP's e seus respectivos suplentes.

Art. 28 - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos nos termos do disposto na Resolução CONEP nº 196/96, serão encaminhados aos CEP's pelos orientadores, autores ou pesquisadores, sendo recebidos e cadastrados pelas respectivas Secretarias Acadêmicas das Faculdades.

Art. 29 - Revogado.

Art. 33 - São atribuições do Secretário do Comitê:





PUC-SP
1946-2006

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

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

Art. 40 – Revogado.”

Art. 2º - O novo Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC-SP, com as alterações acima descritas, integra esta Deliberação para todos os efeitos.


Art. 3º - Esta Deliberação entrará em vigor na data de sua publicação no Quadro de Avisos da Reitoria, revogando as disposições em contrário, especialmente a Deliberação nº 06/2007.

São Paulo, 04 de setembro de 2009

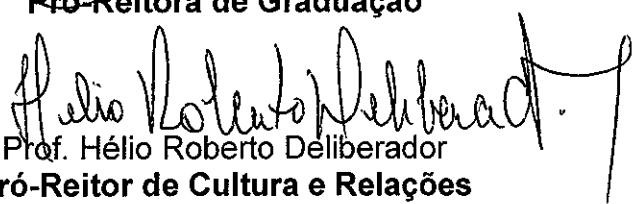

Prof. Dr. Dirceu de Mello
Reitor


Prof. Dr. Antonio Vico Mañas
Vice-Reitor


Prof. Dr. André Ramos Tavares
Pró-Reitor de Pós-Graduação


Profa. Dra. Marina Graziela Feldmann
Pró-Reitora de Graduação


Profa. Dra. Haydee Maria Roveratti
Pró-Reitora de Educação Continuada


Prof. Hélio Roberto Deliberador
Pró-Reitor de Cultura e Relações
Comunitárias


Prof. José Héleno Mariano
Pró-Reitor de Planejamento, Desenvolvimento e Gestão


PUBLICADO

em: 10 / 09 / 09

Reitoria - PUC-SP



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

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

PUBLICADO
em: 10/09/09
Reitoria - PUC-SP

Rua Ministro Godói, 969 – Sala 63-C – Bairro Perdizes – CEP 05015-001
Tel.: (0xx11) 36708466 - FAX (0xx11) 36708466 - e-mail: cometica@pucsp.br

ÍNDICE

	pág.
I - Do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP	01
II - Das Atribuições dos CEP's	02
III - Da Constituição dos CEP's	04
IV - Das Atribuições da Reitoria, no âmbito dos CEP's	06
V - Das Regras Funcionais aplicáveis aos membros dos CEP's	07
VI - Das Atribuições dos Coordenadores dos CEP's	09
VII - Do Cadastro de Consultores <i>ad hoc</i>	10
VIII - Dos Procedimentos e dos Fluxos dos Projetos	11
IX - Das Secretarias dos CEP's	12
X - Das Disposições Gerais	14
XI - Das Disposições Transitórias	15

PUBLICADO
em: 10/09/09
Reitoria - PUC-SP

18



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

REGIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP's DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO / PUC-SP

I - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Art. 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 das suas funções e investido de múnus público, com a finalidade da salvaguarda dos direitos e da dignidade dos sujeitos de pesquisa, bem como de contribuição para a contínua preocupação e evolução dos padrões éticos na pesquisa, passa a reger-se por este Regimento, pelas normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como pelas normas estatutárias e regimentais aplicáveis.

Art. 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 modo direto ou indireto, abrangendo indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, inclusive, em questões relacionadas a aspectos culturais, sociais e com o 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.

Art. 3º - Todos os projetos de pesquisa, de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível do estudo ou da investigação, como Trabalho de Conclusão de Curso - TCC, iniciação científica, monografia para conclusão de curso de especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado ou de produção científica, que envolvam seres humanos, os quais, enquanto sujeitos, possam ser expostos a situação de vulnerabilidade no que diz respeito à sua dignidade, direitos, segurança e bem estar, terão de ser submetidos à aprovação do CEP.

Art. 4º - Toda ação para o fomento da reflexão e para a formação de uma cultura ética em pesquisa deverá ser direcionada à dimensão dos diferentes espaços pedagógicos, tais como disciplinas, núcleos, cursos, grupos de pesquisa dos diferentes níveis da formação universitária e ser

PUBLICADO
em: 10 / 09 / 09
Reitoria - PUC-SP



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

assumida pelos diferentes agentes, professores, pesquisadores, alunos, funcionários e colegiados dos vários níveis da estrutura da Universidade.

Art. 5º - A avaliação dos aspectos éticos da pesquisa é de responsabilidade de todos os agentes, autores, orientadores e colegiados de todos os níveis. Recomenda-se nesse sentido, que todos os projetos de pesquisa tenham uma reflexão do ponto de vista ético dos seus autores e, nos casos de projetos da PUC-SP, manifestação das instâncias de avaliação.

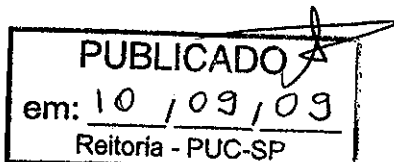
Art. 6º - Inicialmente, a Universidade manterá 02 (dois) Comitês de Ética em Pesquisa - CEP's, sendo um no Campus Monte Alegre na Rua Monte Alegre, 984 - São Paulo e outro no Campus Sorocaba, situado na Praça Dr. José Ermírio de Moraes, 290.

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

Art. 7º - São atribuições dos CEP's:

- I -elaborar Regulamento com suas normas de funcionamento e composição, obedecendo-se o número mínimo previsto na Resolução CONEP nº 196/96, resguardando seu caráter multidisciplinar;
- II -apreciar os protocolos de pesquisas a serem realizadas no âmbito da Universidade e de pesquisadores externos que lhe sejam submetidos, em conformidade com as normas da CONEP/CNS;
- III -contribuir para a qualidade da pesquisa por meio da discussão da sua importância no desenvolvimento social da comunidade e institucional da PUC-SP;
- IV -contribuir para o constante desenvolvimento na Universidade, de uma cultura ética na pesquisa, a partir dos próprios processos do ensino-aprendizagem e da produção de conhecimento;
- V -promover reflexões e discussões dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos na comunidade Universitária

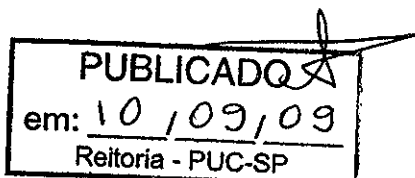




PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

da PUC-SP, bem como atividades e iniciativas que garantam esclarecimentos sobre a missão e funcionamento dos CEP's, da CONEP e suas Resoluções e sobre protocolos e outros;

- VI -contribuir com seus pareceres para a valorização do pesquisador, ressaltando a adequação ética da sua proposta;
- VII -articular-se com os colegiados e órgãos de direção da Universidade na consecução de suas atribuições e competências;
- VIII -apreciar e decidir sobre os pareceres dos consultores *ad hoc* emitidos sobre os protocolos e projetos a eles submetidos;
- IX -acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados até o seu encerramento por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou de outras maneiras, tais como convocação do pesquisador para prestar, pessoalmente, esclarecimentos em reunião do CEP, vistoria no local da pesquisa, visita ao(s) sujeito(s) da pesquisa, etc.;
- X -manter arquivado por um período de 05 (cinco) anos contados a partir do encerramento da pesquisa, o protocolo e projeto, bem como toda documentação pertinente e à disposição para eventual consulta da CONEP e autoridades competentes;
- XI -definir normas complementares, procedimentos e orientações 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*;
- XII -elaborar normas, formas e formulários esclarecedores para o pesquisador atender às exigências do protocolo e a juntada de documentação, previstas principalmente na Resolução CONEP nº 196/96;
- XIII -receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo ou notificação de interrupção;





PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- XIV -solicitar da Reitoria, quando julgado cabível, a instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e fazer a devida comunicação à CONEP e ao conselho profissional correspondente, quando apurada a procedência da denúncia;
- XV -orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e metodológicos das pesquisas, resguardando o direito dos voluntários em sua dignidade e vulnerabilidade;
- XVI -elaborar as pautas para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- XVII-exercer outras atribuições inerentes à natureza do órgão ou prevista na legislação.

III - DA CONSTITUIÇÃO DOS CEP's

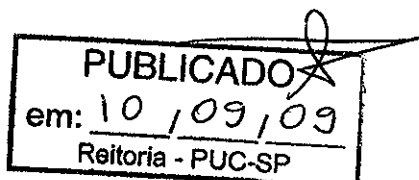
Art. 8º - Os CEP's estabelecerão sua composição conforme a necessidade de cada Comitê, devendo ser constituído por colegiado com número não inferior a 07 (sete) membros e respectivos suplentes. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, de ambos os sexos, podendo variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§1º - 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, nos termos do art. 137 do Regimento Geral da PUC-SP.

§2º - Caberá à Reitoria a indicação de até 1/8 (um oitavo) dos membros do Comitê, escolhidos na forma prevista no Regulamento do CEP.

Art. 9º - Deverá ser assegurada a participação de 01 (um) representante de usuários e respectivo suplente em cada CEP, vedada nessa categoria a inclusão de professores, alunos e funcionários da Instituição.

Parágrafo único - A indicação de nomes de representantes de usuários e respectivos suplentes será de competência dos fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários e/ou portadores de patologias e





PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

deficiências, nos locais onde existam. Não havendo tais entidades, a indicação poderá recair sobre o CEP, sendo que em ambos os casos deverá ocorrer homologação pela Reitoria e posterior comunicação ao Conselho Municipal de Saúde correspondente, nos termos da Resolução CONEP nº 240/97.

Art. 10 - Os CEP's serão constituídos por membros eleitos por seus pares, pertencentes a comunidade da PUC-SP e por membros indicados pelo Grão-Chanceler e pela Reitoria, sendo pelo menos metade deles com experiência em pesquisa.

Art. 11 - A composição dos CEP's deverá estar prevista em seu Regulamento de funcionamento.

Art. 12 - A escolha dos membros eleitos dos CEP's será feita por processo eleitoral a ser regulamentado por Resolução da Reitoria.

Art. 13 - Os membros escolhidos deverão, preferencialmente, ter experiência em pesquisa, bem como disposição para desenvolver os trabalhos dos CEP's de modo a preservar uma constante e crescente preocupação ética nas pesquisas e estudos que envolvam seres humanos.

Art. 14 - Cada CEP terá um Coordenador e um Vice, eleitos pelos seus respectivos pares e indicados à Reitoria para nomeação.

§1º - A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. O mandato do coordenador será de 03 (três) anos.

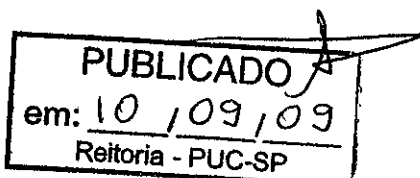
§2º - Compete ao Vice-Coordenador, além de membro, substituir o titular na sua falta ou impedimento.

Art. 15 - O mandato dos membros dos CEP's será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art. 16 - 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.

Art. 17 - O calendário das reuniões ordinárias dos CEP's deverá ser estabelecido no seu Regulamento de funcionamento.

Art. 18 - Os CEP's poderão deliberar somente com a presença da maioria simples de seus membros, podendo, no entanto, reunir-se com qualquer número.



5



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

Parágrafo único - No caso de empate nas votações, o voto do Coordenador será de minerva.

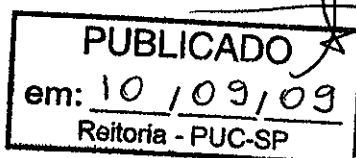
Art. 19 - Os membros do CEP's que deixarem de comparecer a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, poderão ser desligados e substituídos por seus respectivos suplentes, a critério do Coordenador, ouvidos os demais membros.

Parágrafo único - Na hipótese de substituição, o cargo de Suplente será preenchido pelo candidato que tiver obtido a segunda colocação na eleição.

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

Art. 20 - 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 da Resolução CONEP nº 196/96;
- III - elaborar e alterar o Regimento dos CEP's, estabelecendo princípios gerais de organização, respeitando as normas da Resolução CONEP nº 196/96, submetendo-o a sanção do Conselho Universitário - CONSUN;
- IV - prover os CEP's das condições adequadas, bem como assegurar seu pleno funcionamento;
- V - autorizar a execução, nas dependências da Universidade, dos projetos de pesquisa mediante assinatura do Termo de Compromisso da Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, por si ou por delegado seu;
- VI - promover, de acordo com este Regimento, a renovação periódica dos CEP's, bem como, a substituição de membros no caso de afastamento ou desligamento;





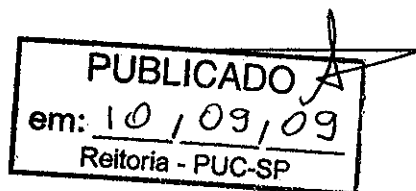
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- VII -instaurar sindicância em caso de denúncias encaminhadas pelos CEP's de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;
- VIII -instaurar sindicância, em caso de denúncia fundamentada, contra qualquer membro dos CEP's ou consultor *ad hoc*;
- IX -designar preposto para assinatura do **Termo de Compromisso da Folha de Rosto** dos projetos a serem realizados nas dependências da Universidade;
- X -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;
- XI -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.
- XII -indicar até 1/8 (um oitavo) dos membros dos CEP's e seus respectivos suplentes.
- XIII -exercer outras atribuições previstas na Resolução CONEP nº 196/96 e complementares, bem como de outras normas da Universidade aplicáveis;

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

Art. 21 - São deveres dos membros dos CEP's:

- I -analisar e emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, dos projetos e respectivos protocolos de pesquisa encaminhados pelas unidades da Universidade ou instituições externas em que seja o relator;
- 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;



7



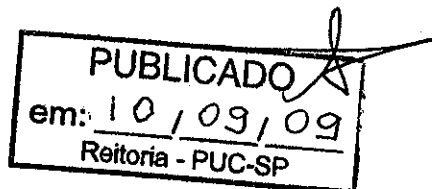
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- 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;
- V - abster-se de:
 - a) receber dádivas do pesquisador, do promotor ou patrocinador da pesquisa, do sujeito da pesquisa ou de qualquer outra pessoa que tenha interesse pessoal e direto na pesquisa;
 - b) receber dádivas de quaisquer das pessoas citadas na alínea anterior, relativamente à pesquisa, cujo projeto tenha conhecimento de que será apresentado à apreciação do CEP de que seja membro;
 - c) ter envolvimento financeiro ou conflito de interesses com as pessoas elencadas na alínea "a";
 - d) utilizar de influência indevida para aprovação ou não do projeto.

Parágrafo único - Os consultores *ad hoc* estão sujeitos aos mesmos deveres dos membros dos CEP's.

Art. 22 - Os membros dos CEP's ficam impedidos de exercer as suas funções em projeto de pesquisa submetido à revisão ética:

- I - quando for o Pesquisador responsável, participante pesquisado, promotor ou patrocinador da pesquisa;
- II - quando tenha recebido dádivas 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, consangüíneo ou afim, do Pesquisador responsável, do Promotor ou Patrocinador da pesquisa, em linha reta, ou na colateral, até o terceiro grau;





PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- 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.

Nos casos de pesquisa realizada em Instituição externa:

- VIII - 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, consangüíneo ou afim, em linha reta; ou na colateral até o segundo grau;

Nos casos de pesquisa promovida por Instituição externa e submetida aos CEP's da PUC-SP:

- IX - quando for participante pesquisado, individual ou coletivamente, seu cônjuge (ou companheiro(a)) ou qualquer parente seu, consangüíneo ou afim, em linha reta; ou na 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.

Art. 23 - A Instituição externa da pesquisa, o Pesquisador responsável, o Promotor ou Patrocinador da pesquisa, ou qualquer pessoa, poderá argüir o impedimento de qualquer membro dos CEP's ou do consultor *ad hoc*.

PUBLICADO
em: 10 / 09 / 09
Reitoria - PUC-SP

9



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

§1º - A arguição de impedimento fundamentada deverá ser oferecida no prazo de 15 (quinze) dias, contado do início do procedimento ou do fato que ocasionou o suposto impedimento.

§2º - Recebida a arguição de impedimento, o procedimento ficará suspenso até que seja decidida pelo CEP. A decisão será proferida pelo CEP, após a oitiva do argüente, sem a participação deste quando for membro do CEP.

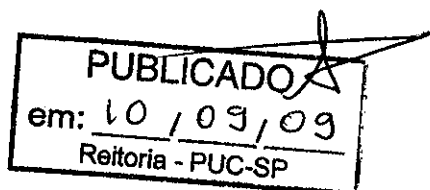
Art. 24 - Declarado o impedimento por exceção ou por iniciativa do próprio membro do CEP, assumirá as funções o seu suplente; se o impedido for o consultor *ad hoc*, outro será designado para seu lugar.

Art. 25 - Quando, para a apreciação do mesmo projeto de pesquisa, houver declaração de impedimento de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP, titulares ou suplentes, a competência será deslocada para o outro CEP da Universidade.

VI - DAS ATRIBUIÇÕES DOS COORDENADORES DOS CEP's

Art. 26 - 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 as respectivas atas submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;
- III - assegurar o atendimento às exigências da Resolução CONEP nº 196/96 e normas complementares, 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 CONEP nº 196/96 quanto a exposição do sujeito da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, exigindo-se a apreciação dos CEP's.



10



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

O relatório dessa triagem será submetido à aprovação dos CEP's.

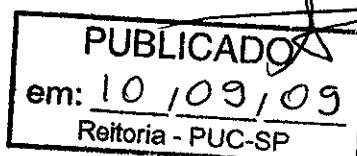
- VI - assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado e expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- VII - estimular o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP ao exercício de suas atribuições no Comitê;
- VIII - encaminhar à Reitoria solicitação de providências para assegurar a total independência dos membros dos CEP's e dos consultores *ad hoc*, no exercício das funções.
- IX - encaminhar à Reitoria 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.

VII - DO CADASTRO DE CONSULTORES *AD HOC*

Art. 27 - Os CEP's constituirão **Cadastros de Consultores *ad hoc***, cuja finalidade será fornecer subsídios técnicos, por meio da análise de protocolos de pesquisa em áreas específicas de conhecimento.

§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 ou de notório saber correspondente a esse nível e outras qualificações que poderão ser definidas pelos CEP's.





PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

VIII - DOS PROCEDIMENTOS E DOS FLUXOS DOS PROJETOS

Art. 28 - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos nos termos do disposto na Resolução CONEP nº 196/96, serão encaminhados aos CEP's pelos orientadores, autores ou pesquisadores, sendo recebidos e cadastrados pelas respectivas Secretarias Acadêmicas das Faculdades.

Art. 29 - Os projetos de pesquisa ou estudos desenvolvidos nas Unidades Suplementares que requeiram apreciação ética deverão ser encaminhados diretamente à Secretaria dos CEP's do seu campus, bem como os de pesquisadores de outras instituições nos termos da Resolução CONEP nº 196/96.

Art. 30 - Os projetos de pesquisa submetidos à Comissão de Pesquisa do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade, cuja análise, no seu campo de competência, indicar a necessidade da apreciação por Comitê de Ética, deverão ser encaminhados, pelo parecerista da Comissão de Pesquisa, à apreciação dos CEP's.

IX - DAS SECRETARIAS DOS CEP's

Art. 31 - Cada CEP terá uma Secretaria sob a responsabilidade de um Secretário, funcionário do quadro administrativo da Universidade.

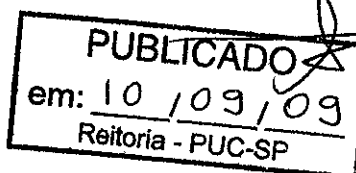
Art. 32 - São atribuições da Secretaria do Comitê:

I - assegurar ao respectivo CEP o suporte técnico e administrativo necessário ao exercício das suas funções.

II - manter arquivados os processos de modo a:

a) assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pelo CEP, por meio de relatórios periódicos e outros meios fixados para os pesquisadores ou orientadores, depois de aprovados os protocolos;

b) manter arquivados os relatórios por um período de 05 (cinco) anos, após o encerramento da pesquisa, garantida a confidência das informações e dados.



12

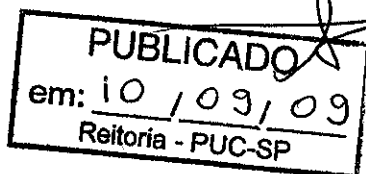


PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- III - manter o **Cadastro de Consultores *ad hoc***;
- IV - manter à disposição dos interessados, 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, por tempo indeterminado, as atas das reuniões do CEP e pelo prazo necessário, os demais documentos como correspondências e outros similares.

Art. 33 - São atribuições do Secretário do Comitê:

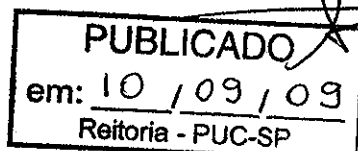
- I - assegurar o cumprimento das atribuições da secretaria;
- II - garantir o suporte técnico e manter organizada a secretaria de modo a proporcionar o apoio administrativo necessário ao funcionamento do Comitê;
- III - analisar os processos protocolizados na secretaria, de acordo com as normas e as orientações do Coordenador do Comitê, indicando as falhas e eventuais faltas de documentação a serem sanadas;
- IV - encaminhar e controlar o andamento dos processos submetidos à apreciação do Comitê;
- 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;





PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

- 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 trimestrais sobre o fluxo de projetos analisados pelo CEP;
 - e) modificações de composição do Comitê com as substituições de membros ocorridas, como mandato e eleição 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 -proceder a leitura da legislação, normas e publicações recebidas pelo Comitê, relatando-os 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, registrando com rigor os termos das suas decisões;
- XII -auxiliar o Coordenador na organização do calendário e das pautas de reuniões do CEP;
- XIII -cumprir as determinações e orientações do Coordenador pertinentes às funções do Comitê;
- XIV -cumprir outras atribuições inerentes à natureza das funções.



14



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34 - Toda pesquisa realizada nas dependências da Universidade, ou que conte com a participação de professor e/ou aluno e/ou funcionário da Instituição, bem como pesquisas externas submetidas a apreciação de um dos CEP's da PUC-SP, com patrocínio privado, sejam elas realizadas nas Faculdades, Clínicas, Hospitais, Laboratórios ou nas Unidades Suplementares de responsabilidade jurídica da Fundação São Paulo, observarão as normas específicas fixadas pela Reitoria.

Parágrafo único - Os projetos de pesquisa patrocinados por agências de fomento observarão as normas destas e as específicas definidas pela Universidade.

Art. 35 - A Reitoria expedirá Resolução com previsão de criação e gerenciamento de fundo destinado ao desenvolvimento institucional dos CEP's, formado com recursos específicos incluídos no orçamento de cada projeto de pesquisa e/ou com patrocínio privado e submetido à análise e acompanhamento dos CEP's.

Art. 36 - Nenhum projeto de pesquisa a ser realizado no âmbito da Universidade será analisado pelos CEP's sem o **Termo de Compromisso** institucional e a **Folha de Rosto** devidamente assinados pela Reitoria ou delegado seu.

Art. 37 - As pesquisas multicêntricas estarão sujeitas às normas administrativas da Universidade, cabendo aos CEP's observá-las.

Art. 38 - Fica expressamente proibida a apresentação de um mesmo projeto de pesquisa a mais de um CEP na PUC-SP.

Art. 39 - Os Regulamentos de funcionamento dos CEP's serão submetidos à homologação da Reitoria e conhecimento da CONEP.

Art. 40 - Este Regimento entrará em vigor após aprovação do Conselho Universitário da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo / PUC-SP, revogando os Regimentos anteriores dos CEP's.

Aprovado pelo Conselho Universitário -
CONSUN, em 02/09/09.

Secretária Geral da Reitoria

