

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS (CEP/PUC Minas)

TÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS E DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (CEP/PUC Minas), instituído pela Portaria R/N.º 024, de 12 de julho de 2000, referendada pela Resolução CONSUNI n.º 01, de 27 de abril de 2007, doravante designado como CEP neste Regimento Interno, que disciplina seu funcionamento, é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e de Pós-Graduação, tendo como finalidade fazer cumprir as determinações do Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde, e as Diretrizes e Normas para as Universidades Católicas, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, desenvolvidas na Instituição, reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde – CONEP/MS.0000.

§ 1.º - O CEP fomentará a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§ 2.º - O CEP constitui órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender e assegurar a aplicação dos direitos e deveres relacionados aos participantes da pesquisa e à comunidade científica e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 3.º - Nos termos da legislação aplicável, a CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 4.º - A pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou

partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

TÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 2.º - São atribuições do CEP:

I- avaliar, no prazo de 10 (dez) dias, protocolos de pesquisa e respectiva documentação envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, no prazo de 30 (trinta) dias, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II- desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, deliberando a respeito dos assuntos em pauta em reuniões mensais, previamente agendadas, em número mínimo de 4 (quatro) reuniões a cada semestre letivo, das quais serão lavradas atas, a serem devidamente assinadas pelos membros presentes, por meio das quais se fará o controle da presença dos citados membros, incluindo os representantes dos participantes da pesquisa, sendo admitidas, no máximo, 2 (duas) ausências justificadas e 1 (uma) ausência não justificada de cada membro, durante o semestre letivo;

III- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, de modo a garantir que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP seja de ordem estritamente sigilosa e que as reuniões realizadas com esse propósito sejam sempre fechadas ao público. Nesse sentido, os membros do CEP e funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo sobre as informações neles contidas ou tratadas, comprometendo-se, por declaração escrita, com a observância dessa prescrição, sob pena de responsabilização por conduta incompatível com o compromisso firmado, sujeitando-se às sanções cabíveis;

IV- manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

V- acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI- receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido;

VII- requerer à direção da instituição, e, quando couber, ao Ministério Público, a instauração de apuração em caso de conhecimento ou denúncias de irregularidades ou infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;

VIII- manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva, prestando-lhe, dentre outras informações, as relacionadas à vacância ou afastamento de membros do CEP e às substituições efetivadas, justificando-as;

IX- realizar programas de capacitação dos seus membros bem como da comunidade acadêmica na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos da Norma Operacional nº 001/13 da CONEP;

X- elaborar proposta de Regimento Interno ou de sua alteração para, após homologação do Reitor, ser submetida à aprovação do Conselho Universitário.

TÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3.º - O CEP será composto por 20 (vinte) membros efetivos, dos quais:

I – 18 (dezoito) serão designados pelo Reitor da Universidade, ouvido o Pró-Reitor de Pesquisa e de Pós-Graduação, dentre todos os professores da Instituição, observadas as recomendações expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde, e dentre eles serão nomeados um Coordenador e um Vice-Coordenador para o CEP;

II – 2 (dois) serão indicados por Instituição externa, integrantes do controle social, para serem os representantes de participantes de pesquisa (RPP), observadas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único - Os representantes de participantes de pesquisa não devem ser funcionários da Instituição, e a representação não terá caráter profissional.

TÍTULO IV

DOS MEMBROS

Art. 4.º - Os membros do CEP não serão remunerados pelo exercício de suas atribuições, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, desde que previamente autorizadas, sendo de suma importância sua liberação de outras tarefas e obrigações pelas instituições ou organizações a que prestarem serviços, nos horários de trabalho no CEP, devido à relevância pública das atividades por este desenvolvidas.

Art. 5.º - Os membros do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas e não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo único – É vedado aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 6.º - Os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Art. 7.º - O registro do CEP e sua composição terão validade de 3 (três) anos, devendo ser renovados ao final desse período.

Parágrafo único – Os membros do CEP, incluídos o Coordenador e o Vice-Coordenador e os representantes de participantes de pesquisa, terão mandato de 3 (três) anos, com possibilidade de renovação por igual período.

TÍTULO V

DA COORDENAÇÃO

Art. 8.º - O Comitê será dirigido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos pelos membros do CEP, dentre os integrantes da carreira docente da Universidade.

Art. 9.º - Compete ao Coordenador:

I- convocar as reuniões;

II- presidir as reuniões;

III- designar relatores;

IV- distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos a estes pertinentes.

Art. 10 - Compete ao Vice-Coordenador substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos.

TÍTULO VI

DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA E DA CONSULTORIA

Art. 11 - O CEP contará, para o desenvolvimento de suas atividades, com um Secretário Administrativo, designado exclusiva e especificamente para essa função.

Art. 12 - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, escolhidos entre pessoas pertencentes ou não aos quadros da Universidade, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, de garantir o pluralismo e de promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

TÍTULO VII

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13 - As deliberações do CEP serão tomadas por manifestação favorável de 50% (cinquenta por cento) mais um da totalidade de seus membros.

§ 1.º - As reuniões, cuja abertura estará condicionada à existência do quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um da totalidade dos membros do CEP, serão registradas em ata devidamente aprovada pelos membros presentes.

§ 2.º - Aplica-se ao CEP, no que couber, o disposto no Regimento Geral da Universidade a respeito da matéria a ser tratada no regimento de órgão colegiado, relativamente ao respectivo funcionamento.

§ 3.º - O funcionamento do CEP obedecerá a normas complementares, aprovadas por sua Plenária, de conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

§ 4.º - O CEP contará, para seu funcionamento, com espaço físico exclusivo, localizado na sala 228, do 2º andar, do Prédio 3 do *Campus* da PUC Minas no Coração Eucarístico, com horário de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral de segunda a sexta-feira, das 8 às 12 horas e das 13 às 17 horas.

Art. 14 - Em caso de greve institucional, o CEP deverá comunicar:

I - à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas – comissões de pós-graduação, centros de pesquisa clínica etc. –, quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada, parcial ou totalmente, pelo tempo em que perdurar a greve;

II - aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;

III - à CONEP, quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo único – Ocorrendo greve institucional que impeça o funcionamento do CEP, estará garantida aos alunos a adequação dos prazos de entrega dos projetos de caráter acadêmico, tais como TCC, dissertação de mestrado e tese de doutorado, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP.

Art. 15 - Em caso de recesso institucional, o CEP deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica:

I - à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; e

II - aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Capítulo I

Da Análise dos Projetos

Art. 16 - Todos os projetos de pesquisa que se realizarem na Universidade, em qualquer área de conhecimento que, de modo direto ou indireto, envolvam seres humanos, individual ou coletivamente, em sua totalidade ou em parte, incluindo o manejo de informações e materiais, serão submetidos ao CEP e somente se iniciarão após sua aprovação pelo citado órgão.

Parágrafo único - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art.17 - O parecer resultante da análise do CEP concluirá por uma das seguintes categorias:

I- Aprovado: quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução;

II- Com pendência: quando a decisão for pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continuará com “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

III- Não aprovado: quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não poderão ser superados pela tramitação com “pendência”;

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deverá ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

Parágrafo único - Das decisões do CEP caberá pedido de reconsideração ao próprio órgão ou recurso à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, mediante a apresentação de novo protocolo, hábil a fundamentar a viabilidade da reanálise do projeto.

Capítulo II

Do Pesquisador

Art. 18 - Compete ao pesquisador, dentre outras atribuições:

I- apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa devidamente instruído e aguardar sua aprovação pelo citado órgão, antes de iniciar a pesquisa;

II- elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;

III- apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, relativos à pesquisa, em qualquer fase de seu desenvolvimento;

IV- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos, após o término da pesquisa;

V- justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Parágrafo único - Considera-se antiética conduta que importe em interrupção de pesquisa, por ato ou fato atribuível ao pesquisador, sem justificativa previamente aceita pelo CEP.

Art. 19 - A responsabilidade do pesquisador quanto a aspectos éticos e legais envolvendo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será indelegável e indeclinável.

TÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 - Os casos omissos neste Regimento Interno serão decididos pelo CEP, na forma do art. 13 deste Regimento.

Art. 21 - Este Regimento poderá ser modificado mediante proposta do CEP, elaborada nos termos do inciso X do art. 2.º, devidamente homologada pelo Reitor e aprovada pelo Conselho Universitário.

Art. 22 – Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.

Art. 23 – Revogam-se as disposições em contrário, em especial o Regimento Interno do CEP aprovado pela Resolução N.º 04/2017, de 06 de outubro de 2017, do Conselho Universitário.