

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. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, 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 um Comitê permanente, 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.

§ 1.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/MS.

§ 2.º - Por pesquisa envolvendo seres humanos compreende-se 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 COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 2º - Ao CEP, na condição de 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, compete:

- a) assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;
- b) orientar os pesquisadores quanto às Normas exigidas pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, na realização de seus projetos e na sua condução;
- c) observar se os princípios éticos na realização de pesquisas em seres humanos estão sendo cumpridos;
- d) exigir por parte do pesquisador a elaboração de relatórios semestrais a respeito do andamento de seus projetos;

- e) comunicar às instâncias competentes os casos de infrações éticas ou denúncias, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- f) orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras exaradas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde pertencente ao Ministério da Saúde;
- g) fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;
- h) envolver a comunidade científica na importância de atender a todas as exigências dos princípios em Ética de Pesquisa envolvendo Seres Humanos;
- i) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa e os membros do CEP;
- j) observar o cumprimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante da pesquisa envolvido e/ou seu responsável legal, e se estão devidamente cientes, em esclarecimentos com linguagem clara e acessível;
- k) assegurar ao participante da pesquisa completo sigilo sobre seus dados;
- l) emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza os documentos anexados ao protocolo de pesquisa;
- m) informar as áreas competentes, para as providências cabíveis, sobre infrações cometidas pelo pesquisador;
- n) propor plano anual de capacitação de seus membros.

Art. 3º - No exercício de suas competências, constituem-se como atribuições do CEP:

- a) checar, 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, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- b) desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, deliberando a respeito dos assuntos em pauta nas reuniões ordinárias, previamente agendadas, na modalidade presencial e/ou virtual, em número mínimo de 6 (seis) 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;

- c) manter a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa de análise 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 e reuniões deverão manter sigilo e confidencialidade 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;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- e) 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;
- f) 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;
- g) 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;
- h) formular e aprovar no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente de capacitação para 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, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos Representantes dos Participantes da Pesquisa (RPPs);
- i) eleger, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- j) enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

- k) elaborar e aprovar proposta de Regimento Interno, ou sua alteração, que deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura e/ou ata da reunião que o aprovou.

Título III DOS MEMBROS

Art. 4º - O CEP será composto por 20 (vinte) membros efetivos, dos quais:

- a) 18 (dezoito) serão selecionados dentre os professores da Instituição, mediante encaminhamento de lista contendo as indicações feitas pelos Institutos e Departamentos da Universidade, observadas as recomendações expedidas pela CONEP/MS.
- b) 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.

§ 1.º - Os membros do CEP, incluídos o Coordenador e o Vice-Coordenador, terão mandato de 4 (quatro) anos, com possibilidade de recondução por igual período; e os Representantes de Participantes de Pesquisa terão mandato de acordo com a legislação específica, com possibilidade de recondução por igual período. Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida.

§ 2.º - Os Representantes de Participantes de Pesquisa não podem ser funcionários da Universidade, e a representação não terá caráter profissional.

§ 3.º - A homologação da nomeação de todos os membros do CEP será realizada pelo Reitor da Universidade.

§ 4.º - No caso de vacância do membro Representante do Participante da Pesquisa (RPP), o CEP deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em resolução específica.

Art. 5º - 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, sendo de suma importância sua liberação de outras tarefas e obrigações da universidade, nos horários de trabalho no CEP, devido à relevância pública das atividades por estes desenvolvidas.

§1.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.

§2.º - 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. 6º - São atribuições dos MEMBROS do CEP:

- a) atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- b) analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;
- c) analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- d) participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;
- e) participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião.

§1.º - Os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

Art. 7º - O registro do CEP e sua composição que se refere o art. 4º, alíneas a e b, terão validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovados ao final desse período.

Título IV DA COORDENAÇÃO

Art. 8º - O Comitê será dirigido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos pelos membros do CEP, dentre os membros selecionados em conformidade com as disposições contidas no art. 4.º deste Regimento, devendo observar o quórum mínimo para iniciar e deliberar as reuniões, que deve ser de mais da metade dos membros.

Art. 9º - Compete ao Coordenador:

- a) propor o calendário e convocar as reuniões do CEP;
- b) programar e dirigir os trabalhos do CEP;
- c) executar as deliberações do CEP;
- d) responder administrativamente pelo CEP e representá-lo perante a Universidade e ao Ministério da Saúde;

- e) cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos da PUC Minas e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados.

Art. 10º - Compete ao Vice-Coordenador:

- a) Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos.
- b) participar das reuniões e eventos pertinentes ao CEP;
- c) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir pareceres prévios.

Parágrafo único - Qualquer mudança na Coordenação do CEP deverá ser comunicada e homologada pela CONEP, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, Art. 15 da Resolução CNS Nº 706.

Título V

DA SECRETARIA ADMINISTRATIVA E DA CONSULTORIA

Art. 11º - O CEP contará com um(a) funcionário(a) administrativo(a) para a função de secretariar o Comitê, o(a) qual será designado(a), com exclusividade e especificamente para as seguintes atividades:

- a) receber os protocolos de pesquisa e respectiva documentação;
- b) encaminhar as informações e orientações da CONEP para a coordenação e para os membros do CEP;
- c) realizar atendimentos aos alunos, pesquisadores e público em geral, presencialmente, por e-mail ou telefone;
- d) participar dos eventos pertinentes ao CEP e/ou promovidos pela CONEP/MS;
- e) auxiliar na preparação das reuniões e suporte administrativo à coordenação do CEP nas demais atividades e demandas do setor.

Art. 12º - 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 VI

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13º – O funcionamento do CEP será em espaço físico exclusivo, localizado na sala 201, 2º andar, do Prédio 80, 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.

§ 1.º - As reuniões, presenciais ou virtuais, serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido, preservando a confidencialidade das discussões entre os membros e dos projetos analisados.

§ 2.º - O CEP reunir-se-á ordinariamente ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas, devendo observar o quórum mínimo para iniciar e deliberar as reuniões, que deve ser de mais da metade dos membros:

- a) sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros, e
- b) ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão por maioria absoluta dos presentes na reunião, sendo a presença dos membros controlada por meio de assinatura em lista.

§ 3.º - As ausências justificadas dos membros do CEP não poderá exceder o número de 3 (três) no semestre letivo e 1 (uma) ausência não justificada de cada membro, incluindo os Representantes dos Participantes da Pesquisa, durante o semestre letivo; e as faltas do Representantes dos Participantes de Pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitada nova indicação.

Art. 14º - Na ata de cada reunião deverão constar:

- a) as deliberações da plenária;
- b) a data e horário de início e término da reunião;
- c) o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 1.º - Após votação e aprovação da ata, a mesma será assinada pelos membros do CEP;

§ 2.º - As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, devendo observar o quórum mínimo para as reuniões deliberativas, que deve ser de mais da metade dos membros;

§ 3.º - Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

Art. 15º - 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, e, ainda, as normas complementares aprovadas por sua Plenária, de conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 16º - O CEP, caso tenha suas atividades suspensas temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional, deverá adotar as seguintes medidas:

- a) Greve Institucional: o CEP comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando que haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e que a tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP/MS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP/MS quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;
- b) Recesso Institucional: o CEP informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com a CONEP/MS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 17º - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP devem ser comunicadas à CONEP/MS.

Art. 18º - A alteração de dados cadastrais da Instituição Mantenedora deverá ser comunicada à CONEP/MS.

Título VII

DA ANÁLISE DOS PROJETOS E PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 19º - 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, que se tornará corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1º - Qualquer projeto a ser submetido somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§ 2º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos projetos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa, devendo os membros, representantes e funcionário(s) administrativo(s) do Comitê que tiverem acesso aos documentos, manter sigilo sob pena de responsabilidade civil e criminal.

§ 3.º - Aprovado o projeto de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 20º - A análise do projeto de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

- a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) Com pendência: quando a decisão é 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 continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) 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”. Nas decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) Retirado: quando o Sistema CEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1.º - O CEP, durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outras informações, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados.

§ 2.º - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo(a) funcionário(a)

administrativo(a) e/ou pelos coordenadores do CEP.

§ 3.º Consideram-se autorizados para a execução, os Projetos de Pesquisa aprovados pelo CEP.

Art. 21º - Das decisões do CEP caberá ao pesquisador o 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.

Título VIII DO PESQUISADOR

Art. 22º - Compete ao pesquisador, dentre outras atribuições:

- a) apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa devidamente instruído e aguardar sua aprovação pelo citado órgão, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais;
- c) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, relativos à pesquisa, em qualquer fase de seu desenvolvimento;
- d) 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;
- e) 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. 23º - A responsabilidade do pesquisador quanto a aspectos éticos e legais envolvendo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será indelegável e indeclinável.

Art. 24º - São causas de cancelamento temporário ou definitivo da pesquisa, além das previstas pelas normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor:

- a) transgredir o código de ética das profissões ou os de ética em pesquisa, segundo as normas presentes nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde;
- b) desrespeitar as Normas da Universidade e o Regimento Interno do CEP e as instruções emitidas por este;

- c) comprometer a reputação do Corpo Docente da PUC Minas, tanto nas relações internas quanto externas.

Título IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25º - O CEP possui a obrigação de comunicar qualquer efeito adverso, não esperado e não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Art. 26º - O CEP deverá receber denúncias de abusos ou notificações sobre atos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do TCLE.

Art. 27º - O CEP manterá registro atualizado das atividades de modo a possibilitar o pronto encaminhamento de informações aos órgãos públicos e competentes, desde que sejam solicitados.

Art. 28º - No caso de projetos de interesse de terceiros, estes deverão ser informados de sua responsabilidade sobre todos os custos que envolvem a pesquisa.

Art. 29º – Nas questões relacionadas ao tratamento de dados pessoais, o CEP em demandas internas ou na avaliação e aprovação de Projetos de Pesquisa, deverá observar as disposições contidas na Lei nº 13.709/2018 (“LGPD”), e submeter eventuais demandas ou propostas à análise e aprovação do Encarregado de Dados da Instituição, sem prejuízo ao permanente acompanhamento e fiscalização por parte deste.

Art. 30º – Este Regimento Interno somente entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

Art. 31º – Revogam-se as disposições em contrário, em especial o Regimento Interno do CEP aprovado em reunião realizada dia 19 de junho de 2024.

Belo Horizonte, 19 de junho de 2024.