



Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Título I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL, denominado doravante CEP-PUCRS, criado em 17/05/1990, em cumprimento à Resolução nº 01/88 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde (CNS/MS), vinculado como órgão especializado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento, tem por objetivo pronunciar-se, quanto aos aspectos ético-metodológicos, sobre todas as pesquisas envolvendo seres humanos na PUCRS ou a ela encaminhados para avaliação, e visa a garantir a observância das normas e diretrizes pertinentes, promovendo o desenvolvimento de pesquisas eticamente corretas.

Art. 2º - O CEP-PUCRS, atendendo às normas do Estatuto, do Regimento Geral da Universidade e à Legislação Específica, reger-se-á pelo presente Regulamento, aprovado, inicialmente, em reunião da Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação em 15/06/1992 e pelo Conselho Universitário em 01/10/1992, adequado com base na Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013 e ora reformulado, passando a vigorar como segue.

Título II

Das atribuições



Art. 3º - As atribuições do CEP-PUCRS são:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os estudos multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a aprovação ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e a dignidade dos participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer final e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.

c) classificar os protocolos de pesquisas em uma das seguintes categorias:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.

Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

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

Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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

d) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo pelo prazo de cinco anos.

e) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;



- f) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- g) receber dos participantes 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;
- h) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- i) manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- j) e zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos, na Universidade.

Título III

Da Constituição

Art. 4º - O CEP-PUCRS deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências biológicas, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um membro representante dos usuários dos serviços da instituição. Deve haver distribuição equitativa entre os sexos na sua composição. Não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores "*ad hoc*", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º - Os membros efetivos do CEP-PUCRS devem ter experiência em ética na pesquisa, ser indicados pelos Diretores de Unidades em lista tríplice, após terem



sido eleitos pelos seus pares, sendo um deles em cada lista tríplice, nomeado pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento. O representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento será indicado e nomeado pelo respectivo Pró-Reitor.

§ 2º - O Coordenador do CEP-PUCRS será indicado pelos membros que compõem o colegiado e nomeado pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento, com mandato de três anos, permitida uma recondução.

§ 3º - O Coordenador substituto do CEP-PUCRS é um dos membros efetivos, escolhido pelo Coordenador.

§ 4º - Os membros do CEP-PUCRS terão um mandato de três anos, com renovação de um terço de seus membros a cada mandato.

§ 5º - A ausência consecutiva, não justificada, de um membro em três reuniões ordinárias acarretará sua substituição.

Título IV

Da Estrutura Administrativa

Art. 5º - O CEP-PUCRS é constituído, administrativamente, como segue:

- a) Coordenador.
- b) Coordenador adjunto.
- c) Secretaria Administrativa exclusiva para o CEP.

Art. 6º - Compete ao Coordenador:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP-PUCRS;



- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-PUCRS;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP-PUCRS;
- d) coordenar todas as atividades do CEP-PUCRS;
- e) representar o CEP-PUCRS, quando se fizer necessário.

Art. 7º – Compete ao Coordenador adjunto:

- a) Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- b) Substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- c) Exercer a função do Coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e nomeação.

Art. 8º - Compete à Secretaria Administrativa exclusiva do CEP-PUCRS:

- a) secretariar todas as reuniões do CEP-PUCRS;
- b) redigir as atas das reuniões;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-PUCRS, sob protocolo, registrado em livro específico;
- d) receber, arquivar e manter os documentos na sede do CEP-PUCRS;
- e) auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-PUCRS.
- f) o atendimento ao público das 8 h às 12h e das 13h30min às 17h de segunda a sexta-feira em sala exclusiva do CEP.

Art. 9º - O CEP-PUCRS reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês, e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

§ Único: Em casos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP-PUCRS decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um) de todos os seus



integrantes, circunstância que deverá constar, previamente, na agenda convocatória da respectiva sessão.

Art. 10º - O CEP-PUCRS não analisará projetos que envolvam animais.

Art. 11º - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do Coordenador do CEP-PUCRS.

Título V

Das Condições de Funcionamento do CEP-PUCRS

Art. 12º - O CEP-PUCRS terá espaço físico exclusivo para abrigar a secretaria, equipamento de informática com acesso a internet, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo (por pelos menos cinco anos). Todos de uso exclusivo do CEP-PUCRS.

Profa. Dra. Carla Denise Bonan

Pró-Reitora de Pesquisa, Inovação e Desenvolvimento