

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS**

**REGIMENTO INTERNO**

**Das Finalidades**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de Goiás (CEP-SGC/PUC Goiás), instituído pela **Deliberação N.16/2003 do Conselho de Ensino e Pesquisa e Extensão** da PUC Goiás e de acordo com o que determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa *identificar, analisar e avaliar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos de forma direta ou indireta.

§ 1º. O CEP-SGC/PUC Goiás é responsável pela avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que lhe seja devidamente encaminhado, desde que este seja conforme os padrões metodológicos e científicos reconhecidos, podendo ser realizado com a participação de pesquisadores ou alunos da PUC Goiás bem como de outras instituições habilitadas para conduzir pesquisas científicas.

§ 2º. O CEP-SGC/PUC Goiás deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais das populações e dos indivíduos envolvidos.

§ 3º. O CEP-SGC/PUC Goiás desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

**Dos vínculos institucionais**

**Art. 2º.** O CEP-SGC/PUC Goiás é uma instância deliberativa autônoma, colegiada, multidisciplinar.

**Art. 3º.** O CEP-SGC/PUC Goiás é vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PROPE) da PUC Goiás, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, conforme estabelecido na Resolução 370 de 8 de março de 2007 do CNS/MS.

**Art. 4º.** O CEP-SGC/PUC Goiás mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

**Da Organização**

**Art. 5º.** O CEP-SGC/PUC Goiás é um colegiado composto por um mínimo de sete (7)

membros, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas. Dentre eles, deve compor pelo menos, um representante de usuários. Deve ser respeitada a proporcionalidade pelo número de membros, ou seja, um representante de usuário para cada 13 membros.

§ 1º. A formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP.

§ 2º. As decisões do CEP-SGC/PUC Goiás devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

§ 3º. O CEP-SGC/PUC Goiás deve ter composição multiprofissional, não podendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, devendo ser garantida também a participação de ambos os sexos.

§ 4º. O CEP-SGC/PUC Goiás pode contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 5º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 6º. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

**Art. 6º.** Os membros do CEP-SGC/PUC Goiás, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar em âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP;
- d) Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

### **Da coordenação**

**Art. 7º.** A coordenação é a instância executiva do CEP-SGC/PUC Goiás.

**Art. 8º.** A coordenação do CEP-SGC/PUC Goiás é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado do CEP; pelo(a) Coordenador(a) Adjunto e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a), indicados(as) pelo(a) Coordenador(a) e referendados(as) pelo Colegiado.

**Parágrafo único.** Os membros da Coordenação devem ser do quadro de funcionários da PUC Goiás.

**Art. 9º.** À coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP-SGC/PUC Goiás e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS;

- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades;
- d) Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado.

**Do(a) Coordenador(a):**

**Art. 10º.** O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

**Art. 11º.** Compete ao (à) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões ordinárias e extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o (a) Coordenador(a) Adjunto, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- e) Representar o CEP-SGC/PUC Goiás ou indicar representante.

**Do(a) Coordenador(a) Adjunto(a)**

**Art. 12º.** Compete ao (à) Coordenador(a) Adjunto(a):

- a) Substituir o (a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/CNS/MS ou pelo Colegiado;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

**Do(a) Secretário(a) Administrativo(a)**

**Art. 13º.** Compete ao (à) Secretário(a) Administrativo(a):

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- f) Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP-SGC/PUC Goiás;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP-SGC/PUC Goiás;
- k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- l) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/CNS/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

## **Do Colegiado**

**Art. 14º.** Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o (a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação;
- d) Analisar os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-SGC/PUC Goiás;
- e) Confirmar presença nas reuniões ou justificar ausência;
- f) Indicar à coordenação membros *ad hoc*;
- g) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

**Parágrafo único.** O não comparecimento a pelo menos três reuniões consecutivas sem justificativa ou a 25% das reuniões realizadas no ano, ainda que com justificativas, será motivo de seu desligamento do CEP-SGC/PUC Goiás. O monitoramento das presenças ocorrerá mediante relatório das listas de presentes/ausentes geradas em cada reunião. Os membros do CEP-SGC/PUC Goiás deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função. É vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades. Os membros dos CEP-SGC/PUC Goiás não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP-SGC/PUC Goiás de outras obrigações na PUC Goiás, dado o caráter de relevância pública da função.

## **Da escolha e mandato dos membros**

**Art. 15º.** O Colegiado do CEP-SGC/PUC Goiás é constituído

- A) por membros do quadro permanente da PUC Goiás, com experiência em pesquisa, escolhidos pelo CEP-SGC/PUC Goiás entre nomes constantes de listas tríplices aprovadas pelos Colegiados das Unidades Acadêmicas que compõem a PUC Goiás e homologados pelo Magnífico Reitor mediante portaria;
- B) representantes dos usuários, cuja indicação deve ser efetuada, preferencialmente, por meio de solicitação aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. Pode ser, também, por meio de solicitação a movimentos sociais ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a PUC Goiás. Deve estar de acordo com a Resolução 240/97 CNS/MS e ser homologado pelo Magnífico Reitor. O documento com a indicação deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição indicante, com data do ano vigente.

**Parágrafo único.** A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP às Unidades Acadêmicas. As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante. Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro, o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

**Art. 16º.** O tempo de mandato dos membros, do coordenador e do vice-coordenador deve ser de três anos, sendo permitido a recondução, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

### **Atribuições do CEP-SGC/PUC Goiás**

**Artigo 17º** - São atribuições do CEP-SGC/PUC Goiás:

- I. Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, de modo a garantir e resgatar a integridade e os direitos dos participantes pesquisados das referidas pesquisas, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário.
- II. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013, são de 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberar o parecer.
- III. Solicitar do Coordenador do Projeto todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados.
- IV. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivar o protocolo completo por cinco anos após o encerramento dos estudos, ainda que digitalizados.
- V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais e relatório final.
- VI. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.
- VII. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
- VIII. Manter comunicação regular com a CONEP/CNS/MS.
- IX. Enviar relatório para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando as atividades do CEP dos últimos 6 meses.
- X. Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

### **Do funcionamento**

**Art. 18º.** O CEP-SGC/PUC Goiás tem sede própria, localizada na Pontifícia Universidade Católica de Goiás na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Avenida Universitária, n. 1.069, sala 02, Setor Universitário, Goiânia – Goiás, CEP 74605-010, em conformidade com as exigências da Resolução 370 de 8 de março de 2007 do CNS/MS.

**Art. 19º.** O funcionamento e atendimento ao público em geral e aos pesquisadores ocorrem de segunda a sexta-feira, exceto feriados, nos períodos matutino e vespertino, das 8h às 12h e das 13h às 17h.

**Art. 20º.** O CEP-SGC/PUC Goiás realiza reuniões quinzenais. Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

**Art. 21º.** O CEP-SGC/PUC Goiás pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 48 horas.

**Art. 22º.** Durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias.

**Art. 23º.** O CEP-SGC/PUC Goiás deve protocolar os projetos em ordem de chegada.

**Art. 24º.** Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP com uma antecedência inferior a 10 dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião subsequente.

**Art. 25º.** Cada protocolo de pesquisa será analisado e relatado, inicialmente, por um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião ordinária, pelos membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

**Art. 26º.** A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos, que deve estar em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- 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 trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) 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 cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 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) **Suspensa**, 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/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.



## PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

Av. Universitária, 1069 – St. Universitário

Caixa Postal 86 – CEP 74605-010

Goiânia-Goiás

Telefone/Fax: (62)3946-1070 ou 1071

[www.pucgoias.edu.br](http://www.pucgoias.edu.br) / [prope@pucgoias.edu.br](mailto:prope@pucgoias.edu.br)

**Parágrafo único:** O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e o(a) funcionário(a) que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

### Do arquivamento

**Art. 27º.** O CEP PUC Goiás manterá arquivado pelo período de 05 (cinco) anos o parecer consubstanciado dos protocolos por ele analisado.

**Parágrafo único:** Após o período de arquivamento previsto os protocolos serão incinerados.

### Disposições gerais e transitórias

**Art. 28º.** O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP-SGC/PUC Goiás.

**Art. 29º.** Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Aprovado pela Câmara de Pós-Graduação e Pesquisa do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CEPE, da Pontifícia Universidade Católica de Goiás, em Goiânia, aos 19 dias do mês de junho de 2018.