



**RESOLUÇÃO RE-CONSU-02/2017**  
**de 23 de março de 2017**

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Universidade Presbiteriana Mackenzie, e dá outras providências.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE, no uso de suas atribuições estatutárias (Artigos 8º, 10, Incisos I, IV e XVI) e regimentais (Artigos 7º, 9º Incisos I, IV e XVI, e 203, §§ 3º e 4º), tendo deliberado em sua reunião ordinária nº 444, de 22 de março de 2017, ouvido o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UPM,

**RESOLVE:**

**Art. 1º APROVAR** o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, da Universidade Presbiteriana Mackenzie, dando-lhe a redação constante do **ANEXO 1**.

**Art. 2º DAR CIÊNCIA** desta Resolução ao Instituto Presbiteriano Mackenzie.

**Art. 3º DAR VIGÊNCIA** a esta Resolução na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Reitoria da Universidade Presbiteriana Mackenzie  
Edifício João Calvino  
23 de março de 2017  
**147º Ano da Fundação**

  
/ Benedito Guimarães Aguiar Neto  
Reitor  
Marco Tullio de Castro Vasconcelos  
Vice-Reitor  
Universidade Presbiteriana Mackenzie



ANEXO I – RE/CONSU-02/2017

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES  
HUMANOS DA UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE

CAPÍTULO I  
DA DEFINIÇÃO

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Presbiteriana Mackenzie (CEP/UPM), organizado e criado pela Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM) em conformidade com a legislação em vigor do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, é um Colegiado interdisciplinar, com *munus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 1º- Respondem pelo CEP/UPM o Coordenador e o Vice-Coordenador, nomeados pela Reitoria dentre seus membros;

§ 2º- O CEP/UPM conta com uma estrutura administrativa para atendimento ao público em horário comercial nas dependências do *Campus Higienópolis* da UPM.

CAPÍTULO II  
DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UPM

**Art. 2º** Constituem atribuições fundamentais do Comitê de Ética em Pesquisa da UPM:

I - Divulgar, no âmbito da UPM, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e procedimentos deste Comitê.

II - Realizar capacitações e treinamentos de seus membros e da comunidade acadêmica;

III - Analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

IV - Emitir parecer consubstanciado, sobre os protocolos de pesquisa, por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias, ou apresentar justificativa condizente para prorrogação do prazo do parecer, identificando com clareza o documento estudado e a data da análise, e informando o enquadramento do protocolo em uma das seguintes categorias:

a) **aprovado** - quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,



sendo dado o devido encaminhamento, em se tratando de áreas específicas, previstas na legislação;

**b) pendente** - quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;

**c) não aprovado** - quando a decisão considera que existem óbices éticos no protocolo.

**V** - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, solicitando com prazo previamente estabelecido relatórios das pesquisas, quando julgar necessário e de acordo com o risco envolvido.

**VI** - Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir para a alteração do curso normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

**VII** - Em caso de denúncia ética nas pesquisas, solicitar ao pesquisador e responsável manifestação sobre o fato no prazo de 30 (trinta) dias e, em havendo comprovação, encaminhar à Reitoria da UPM.

**VIII** - Manter comunicação regular e permanente com o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

**§ 1º** Na hipótese do inciso II, em havendo necessidade, o CEP/UPM poderá solicitar ajuda de consultores *ad hoc*.

**§ 2º** Em se tratando de protocolo enquadrado na categoria pendente, *inciso III, b*, deverá o pesquisador atender às exigências dentro do prazo de 30 (trinta) dias após ter sido comunicado.

**Art. 3º** As reuniões ordinárias do CEP/UPM ocorrem mensalmente.

**I** - O Coordenador do CEP/UPM convocará a reunião e estabelecerá a pauta;

**II** - O *quorum* para as reuniões será de dois terços de seus membros;

**III** - Toda e qualquer tomada de decisão em reuniões, ordinárias ou não, deverá ser aprovada por maioria absoluta dos presentes;

**IV** - A presença às reuniões será controlada por meio de lista a ser assinada pelos membros presentes.

**Art. 4º** O CEP/UPM deverá emitir Pareceres atendendo aos seguintes prazos estabelecidos pelo Sistema CONEP/MS:

**I** - Análise documental realizada em até 10 (dez) dias após a submissão do Projeto;

**II** - Emissão de parecer em até 30 (trinta) dias, após a aceitação da integralidade dos documentos do protocolo.

N



### CAPÍTULO III

#### DA COMPOSIÇÃO E DOS DEVERES DOS MEMBROS

**Art. 5º** O CEP/UPM é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre professores doutores da UPM contratados sob o regime de período integral (PPI) ou parcial (PPP), de diversas áreas de conhecimento, e um representante dos usuários indicado pelo Conselho Estadual de Saúde (CES/SP).

**Art. 6º** Os professores membros do CEP/UPM são nomeados pela Reitoria da UPM, para mandato de 03 (três) anos, admitindo-se recondução.

**Parágrafo único.** Em caso de vacância na composição dos membros do CEP/UPM, o Coordenador do Comitê solicitará à Reitoria, no prazo de trinta dias, a sua substituição.

**Art. 7º** São deveres dos membros do CEP/UPM:

I - Manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos;

II - Manter a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

III - Abster-se de voto nos processos de aprovação de projetos nos quais estiver direta ou indiretamente envolvido.

IV - Emitir pareceres consubstanciados e demais manifestações solicitadas pelo CEP/UPM nos prazos estabelecidos;

V - Comparecer às reuniões ordinárias do CEP/UPM, justificando eventuais ausências;

VI - Cumprir as exigências estabelecidas neste Regulamento e nas normas legais vigentes sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**§ 1º** O membro do CEP/UPM que infringir este artigo poderá ser afastado do Comitê por decisão da Reitoria;

**§ 2º** Em caso de denúncia de infração contra membro do CEP/UPM, esta deverá ser formulada por escrito para que, após ouvido o denunciado e se entender procedente, o Coordenador do Comitê a encaminhe à Reitoria para as providências cabíveis.

### CAPÍTULO IV

#### DOS PROJETOS DE PESQUISA AVALIADOS PELO CEP/UPM

**Art 8º.** Todos os projetos de pesquisa em seres humanos devem ser submetidos ao Sistema CEP/CONEP e o protocolo deverá ser assinado pelo Reitor ou, por delegação deste, pela Coordenadoria de Pesquisa, da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

**Parágrafo único.** Os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs e similares) que



envolvam pesquisa em seres humanos deverão ser protocolados no Sistema CEP/CONEP.

**Art 9º.** Não serão registrados nem avaliados pelo Sistema CONEP/MS os projetos de pesquisa que se enquadrem nos seguintes itens:

I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados, convidados a manifestar suas preferências, avaliações sobre temas, pessoas, organizações, produtos e serviços;

II - Pesquisa que utilize informações públicas ou de domínio público;

III - Pesquisa censitária;

IV - Pesquisa com bancos de dados, sem possibilidade de identificação dos participantes;

V - Pesquisas de revisão de literatura;

VI - Pesquisa que tem por objetivo aprofundamento teórico de situações que ocorrem espontaneamente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar os participantes;

VII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

## CAPÍTULO V

### DO PROCESSO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Art 10.** O processo do consentimento livre e esclarecido, responsabilidade do pesquisador, compreende as etapas a serem necessariamente observadas para que o participante de sua pesquisa possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) nos termos da legislação vigente.

**Parágrafo único:** Nas pesquisas que envolvam participantes menores de idade ou legalmente incapazes, deverá ser providenciado, além do TCLE assinado pelos responsáveis, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

**Art. 11.** Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que este signifique risco substancial à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante, a dispensa desse processo deverá ser solicitada pelo pesquisador, com a devida justificativa, no Sistema CONEP/MS.

**Parágrafo único:** Nestes casos, o pesquisador deverá esclarecer o participante sobre natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que essa possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão.



**CAPÍTULO VI**  
**DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 12.** Os casos omissos serão resolvidos pelo Reitor, em acordo com a legislação vigente.

**Art. 13.** Este Regulamento entra em vigor, após sua aprovação pelo Conselho Universitário (CONSU) da UPM.