

RESOLUÇÃO RE-CONSU-014/2022
de 01 dezembro de 2022

Altera o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM), e dá outras providências.

O **CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE (CONSU)**, no uso de suas atribuições estatutárias (Artigos 7º, 9º, Inciso V) e regimentais (Artigos 7º, 9º, Inciso IV, e 203 § 3º), tendo deliberado em sua reunião ordinária nº 473, de 30 de novembro de 2022, ouvido o Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) em sua reunião ordinária nº 205 de 25 de maio de 2022,

RESOLVE:

Art. 1º ALTERAR o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da Universidade Presbiteriana Mackenzie (UPM), na forma do **ANEXO I**.

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.

Conselho Universitário da Universidade Presbiteriana Mackenzie
Edifício João Calvino
01 de dezembro de 2022
151º Ano da Fundação

DocuSigned by:

31545BC2E779494...
Marco Tullio de Castro Vasconcelos
Presidente

(Republicada, por ajuste no texto, em 21 de dezembro de 2022).



**REGIMENTO INTERNO 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 Envolvendo Seres Humanos 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 publico*, 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 CEP/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.

DS
MTDCV



UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO



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 data de análise, e informando o enquadramento do protocolo em uma das seguintes categorias:

- 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 na Plataforma Brasil, 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 cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde), 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, e;

DS
M.T.D.C.V.



UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO



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.

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 - O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves.

VII - 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.

VIII – 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.

IX - Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

X – Cabe ao CEP a comunicação à CONEP, por meio de correio eletrônico, quando da ocorrência de greve e, antecipadamente, o recesso institucional, devendo ser cientificada, inclusive, a comunidade acadêmica e científica acerca da interrupção parcial ou total da tramitação dos protocolos.

XI - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

DS
MTCV



UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO



Parágrafo único: Na hipótese do inciso III, em havendo necessidade, o CEP/UPM poderá solicitar ajuda de consultores *ad hoc*.

Art. 3º - As reuniões ordinárias do CEP/UPM ocorrem mensalmente, totalizando 10 (dez) reuniões ao ano, no mínimo. Extraordinariamente, sempre que necessário, o Coordenador poderá convocar reuniões.

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

II – O quórum para as reuniões será de metade mais um 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.

V – As reuniões são fechadas ao público.

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

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

II - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

III - O prazo para emissão do parecer de exigências pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir do recebimento das respostas.

IV – O parecer tem caráter vinculante. Todas as pendências serão emitidas uma única vez. Em caso de não aceitação, por parte do CEP, das respostas das pendências enviadas, será emitido parecer NÃO APROVADO.

V – Indeferimentos sumários deverão ser plenamente justificados.

Art. 5º - O funcionamento do CEP aos pesquisadores e ao público em geral é 2ª e 4ª feiras das 15:00 às 18:00 e 3ª e 5ª feiras das 09:30 às 12:30, 6ª feiras não há atendimento. Está situado à Rua da Consolação, 930, São Paulo/SP, no Ed João

DS
MTDCV



Calvino, 4º andar, sala 400, de uso exclusivo. O atendimento também ocorre pelo correio eletrônico (cep@mackenzie.br) e telefônico pelo número (11) 2766-7615.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E DOS DEVERES DOS MEMBROS

Art. 6º - O CEP/UPM é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre professores doutores da UPM contratados sob regime de período integral (PPI) ou parcial (PPP), de diversas áreas de conhecimento, e um representante dos usuários, mantendo a proporcionalidade, preferencialmente indicado pelo Conselho Estadual de Saúde (CES/SP).

Art. 7º - Os professores membros do CEP/UPM são nomeados pela Reitoria da UPM, para um mandato de 03 (três) anos, admitindo-se recondução.

§1º Em caso de vacância na composição dos membros do CEP/UPM, o Coordenador do Comitê solicitará à Reitoria, no prazo de 30 (trinta) dias, a sua substituição.

§2º Os membros do CEP deverão ser renovados na proporção de 1/3 a cada renovação a fim de se garantir que não seja composto apenas por membros recém-nomeados.

§3º Os membros do CEP não podem 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8º - 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;

DS
MTDCV



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. Aos membros é permitida a ausência até o limite de 50% do total das reuniões anuais ordinárias e 20% de ausências não justificadas;

VI – Cumprir as exigências estabelecidas neste Regimento Interno e nas normais 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.

§3º 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.

CAPÍTULO IV

DOS PROJETOS DE PESQUISA AVALIADOS PELO CEP/UPM

Art. 9º - 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 Fomento à Pesquisa, da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou pela direção das unidades acadêmicas.

DS
MTDCV



§1º Os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs e similares) que envolvam pesquisa em seres humanos deverão ser protocolados no Sistema CEP/CONEP.

§2º Os projetos de pesquisa desenvolvidos por discentes, sejam eles de TCCs, Iniciação Científica, Mestrado, Doutorado ou Pós-Doutorado devem ser submetidos à apreciação ética pelo seu orientador ou supervisor, configurado como pesquisador responsável.

Art. 10 - Não serão registrados e nem avaliados pelo Sistema CEP/CONEP os projetos de pesquisa que se enquadrem nos termos da Resolução CNS 510/2016, particularmente Art. 1º e Art. 2º.

Parágrafo único: Compete ao pesquisador responsável pela pesquisa a decisão a respeito do enquadramento do projeto nos termos da referida Resolução.

CAPÍTULO V

DO PROCESSO DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art 11 - O processo de consentimento livre e esclarecido, responsabilidade do pesquisador, compreende as etapas a serem necessariamente observadas para que os participantes de sua pesquisa possam 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 12 - Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido ou de Assentimento Livre e Esclarecido ou que estes signifiquem risco substancial à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante, a dispensa

DS
MTDCV



UNIVERSIDADE PRESBITERIANA MACKENZIE
CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO



desse processo deverá ser solicitada pelo pesquisador, com a devida justificativa, no Sistema CEP/CONEP.

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. 13 - Os casos omissos serão resolvidos pelo Reitor, em acordo com a legislação vigente.

Art. 14 - Este Regimento Interno entra em vigor, após sua aprovação pelo Conselho Universitário (CONSU) da UPM.

DS
MTDCV