



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FSP/USP

Capítulo I

DAS FINALIDADES

Art. 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Saúde Pública (FSP) da Universidade de São Paulo (USP) é um comitê institucional registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conepdo Conselho Nacional de Saúde, cuja finalidade é analisar os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos realizadas por alunos, funcionários e docentes da Faculdade de Saúde Pública, e pesquisadores indicados pela Conep, sob os aspectos éticos, de acordo com a Resolução n.º 466, de 12/12/2012, do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares.

Capítulo II

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I - Da Composição

Art. 2.º - O CEP terá composição de ambos os gêneros, multiprofissional e multidisciplinar e contará com no mínimo 7 (sete) membros, não havendo mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Composto por:

I - Um(a) representante e respectivo(a) suplente, de cada um dos cinco departamentos da FSP/USP;

II - Pelo menos dois(a) representantes de participantes de pesquisas, preferencialmente indicados pelo Conselho Municipal ou Estadual da Saúde de São Paulo. A indicação também poderá ser feita por movimentos sociais ou entidades representativas de participantes de pesquisas.

E poderá contar também com:

III - Um(a) representante discente e respectivo(a) suplente eleitos(as) pelo corpo discente da Pós-Graduação da FSP/USP;

IV - Um membro externo à Faculdade de Saúde Pública, indicado pelos membros do CEP.

V - Um(a) representante indicado(a) pelo Diretor da FSP/USP;



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

§ 1.º - O CEP poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à FSP/USP, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos específicos, necessários à análise de determinados projetos de pesquisa.

§ 2.º - Os membros informados no inciso I poderão ser docentes, técnico de nível superior ou pesquisadores do departamento representado, devendo, obrigatoriamente, um deles, titular ou suplente, ser docente do departamento representado.

§ 3.º - Os mandatos de todos os membros serão de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 3.º - O CEP contará com – um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a), eleitos(as) pelos seus pares, com mandato de três anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 4.º - O CEP contará com uma Secretária Executiva designada pelo Diretor da FSP/USP.

Seção II - Das Competências

Art. 5.º - Compete ao CEP:

I - Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, sendo os prazos para análise, de até 10 dias para a checagem documental e de 30 dias para a liberação do parecer, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP, a decisão do Comitê, e a periodicidade de apresentação de relatórios;

III - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV - Manter sigilo e confidencialidade, sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento e análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/Conep.



Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

V - Comunicar as instâncias competentes, e quando couber ao Ministério Público, quando receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa.

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, com intervalos definidos pelo CEP;

VII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;

VIII - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IX - Requerer instauração de sindicância à direção da FSP/USP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - Conep e, no que couber, a outras instâncias;

X-Manter comunicação regular e permanente com a Conep, de modo a atender às demandas decorrentes do adequado funcionamento do sistema CEP-Conep.

XI - Realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Seção III - Das Atribuições

Art. 6.º - Ao Coordenador e em sua ausência ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

II - Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

III - Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

IV - Providenciar a convocação das reuniões;

V - Tomar parte nas discussões e votações;



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

VI - Indicar, dentre os membros do CEP e consultores “ad hoc”, os relatores dos protocolos de pesquisa;

VII - Expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

VIII - Encaminhar semestralmente à Conep, a relação dos projetos de pesquisa analisados, ou seja, os aprovados, não aprovados, pendentes e retirados.

IX - Comunicar aos departamentos/órgãos a ausência dos respectivos representantes;

Art. 7.º - Aos Membros do CEP compete:

I - Analisar e relatar, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, a partir da aceitação do projeto de pesquisa atribuído pelo Coordenador;

II - Comparecer, no mínimo, a 75% das reuniões ordinárias e extraordinárias, em cada ano, sob pena de ser desligado do Comitê, sendo consideradas nesse caso as ausências justificadas e injustificadas;

III - Relatar projetos de pesquisa, votar, manifestar-se a respeito das matérias em discussão e emitir pareceres;

IV - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - Verificar a instrução dos projetos de pesquisa quanto à garantia dos procedimentos estabelecidos, à documentação e registro das informações da pesquisa, à guarda do banco de dados e demais materiais a serem obtidos, aos recursos humanos envolvidos na execução da investigação;

VI - Propor modificação da periodicidade do relatório parcial;

VII - Analisar e emitir pareceres sobre os relatórios da pesquisa;

VIII - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;

IX - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

X – Manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP e em suas reuniões, fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

XI – não exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 8.º - Aos Pesquisadores compete:

I - Apresentar ao CEP, via Plataforma Brasil, o projeto da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído;

II - Iniciar a coleta de dados somente após a aprovação do projeto pelo CEP;

III - Desenvolver a pesquisa conforme delineada no projeto apresentado ao CEP;

IV - Submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, quaisquer modificações no projeto de pesquisa aprovado, previamente à execução;

V - Submeter ao CEP, os relatórios da pesquisa de acordo com a periodicidade indicada pelo CEP;

VI - Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

VII - 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;

VIII - Comunicar ao CEP o seu desligamento da coordenação da pesquisa, com as devidas justificativas e informar o nome do seu substituto;

IX - Comunicar ao CEP a conclusão, o cancelamento, a suspensão ou a interrupção da pesquisa, com as devidas justificativas.

Art. 9.º - À Secretária Executiva do CEP compete:

I - Assistir às reuniões;

II - Convocar, mensalmente, as sessões ordinárias e, por determinação do Coordenador, as sessões extraordinárias;

III - Preparar e encaminhar a pauta do CEP;

IV - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP;



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

V - Aceitar na integralidade os documentos do protocolo, cuja conferência documental deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após a submissão;

VI - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VII - Lavrar e assinar as atas das sessões, registrando a presença dos membros do CEP;

VIII-Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê, a ser encaminhado à Conep.

IX - Comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Capítulo III

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros, de portas fechadas e em sessões fechadas ao público, com no mínimo 10 (dez) reuniões ordinárias anuais.

§ 1.º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença mínima do quórum (50% mais um do total de seus membros).

§ 2.º - As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP para homologação, na sessão seguinte.

§ 3.º - É facultado ao Coordenador e aos Membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4.º As renovações dos membros do CEP se darão das seguintes formas:

- A) Membros dos cinco departamentos: por ofício, informado pelos Chefes dos respectivos Departamentos.
- B) Coordenador e Vice-Coordenador – por eleição, sendo os votantes os membros do CEP.
- C) Representantes discentes: por eleição realizada pelos estudantes de graduação e Pós-Graduação da Faculdade de Saúde Pública/USP



Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

D) Membro indicado pela diretoria: indicação de docente decidido em reunião da Congregação da Faculdade de Saúde Pública/USP.

E) Membro externo: indicado pelos membros do CEP.

§ 5.º - Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 6.º - As votações serão nominais.

Art. 11 - A seqüência das reuniões do CEP será a seguinte:

I - De portas fechadas realizar a abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

II - Verificação de presença e existência mínima de quórum (50% mais um do total de seus membros);

III - Votação da ata da reunião anterior;

IV - Leitura e despacho do expediente;

V - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - Comunicações breves.

Parágrafo único: Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo.

Art. 12 - A Ordem do Dia será organizada com os projetos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único: A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os Membros, com antecedência mínima de quarenta e oito horas para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Art. 13 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, passando a palavra aos Membros que a solicitarem.



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

§ 1.º - O Membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2.º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária e, necessariamente, o Membro que pedir vistas apresentará seu parecer sobre o assunto.

§ 3.º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 15 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 16 - A Secretaria do CEP funcionará e atenderá ao público, em dias úteis, das 9 às 12h e das 13 às 15 horas, localizada na Av. Dr. Arnaldo, no prédio principal da Faculdade de Saúde Pública, andar térreo, sala de número 110.

Art. 17 – Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) serão informados quanto à situação, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se 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, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve. Quanto aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos, de acordo com a situação de cada projeto, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP. A Conep será informada sobre as providências



Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

adotadas para regularizar a tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

Art. 18 – Em períodos de recesso institucional, a comunidade será avisada 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 a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante o período do recesso. O site do CEP apresentará um cronograma anual informando sobre os períodos de recesso.

Capítulo IV DO PROJETO DE PESQUISA

Art. 19 - Os projetos de pesquisa deverão ser inseridos na Plataforma Brasil, em português, como segue:

- I** - Folha de rosto contendo as assinaturas do pesquisador e da autoridade responsável pela Instituição onde a pesquisa será realizada, nos respectivos campos de “Termo de compromisso”;
- II** - Projeto de pesquisa elaborado em conformidade com o preconizado no “Guia de apresentação de teses” da FSP/USP;
- III** - Informações relativas ao(s) participante(s) da pesquisa contemplando:
 - a)** Descrição das características da população a ser estudada;
 - b)** Descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
 - c)** Identificação das fontes de material de pesquisa;
 - d)** Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
 - e)** Apresentação do “termo de consentimento livre e esclarecido” para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;

- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.

Art. 20 - Os projetos de pesquisa deverão ser registrados, pelo pesquisador responsável, no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP)/Plataforma Brasil, sendo distribuídos aos relatores, por indicação do Coordenador ou do Vice-Coordenador do CEP.

Art. 21 - Os projetos de pesquisa deverão ser enquadrados conforme a Norma Operacional CNS n.º 001/13 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 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.



Universidade de São Paulo **Faculdade de Saúde Pública**

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

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/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.

Art. 22 - O CEP deverá manter em arquivo os projetos e os relatórios correspondentes por, pelo menos, 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 23 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos sempre que julgar necessário podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 24 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, providências no encaminhamento de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 25 - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 26 - Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.



Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública

ASSISTÊNCIA TÉCNICA ACADÊMICA - ATAC

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP 01246-904 - São Paulo - Brasil

Telefone/Fax: (55-11) 3061 7742 - e-mail: academica@fsp.usp.br

Art. 27 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos projetos de pesquisa.

Art. 28 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 29 - Uma vez aprovado o projeto de pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos, pela respectiva investigação.

Art. 30 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à Conep, que dará o devido encaminhamento.

Capítulo V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31 - Os casos omissos e dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do CEP.

Art. 32 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado pela Congregação da FSP/USP.

Art. 33 - O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua assinatura, revogando-se as disposições em contrário.