



PORT/DIR921/27032024
MSL

PORTARIA FCF Nº 921, DE 27 DE MARÇO DE 2024.

Dispõe sobre atualização do **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)** da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, em atendimento à Resolução 706/2023, e especifica a composição e suas atribuições (processo 2018.1.41.9.1).

O Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Humberto Gomes Ferraz, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias e, em cumprimento ao disposto nas Resoluções nº 466, de 12-12-2012, publicada no D.O.U. de 13-06-2013, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos, e nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, publicada no D.O.U. de 23-08-2023, que dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições, ambas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, e na Norma Operacional nº 001, de 2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, com aprovação "ad referendum" da Congregação, baixa a seguinte

PORTARIA

Artigo 1º - Ficam aprovadas as alterações do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP, bem como a composição, suas competências e atribuições, anexo a esta Portaria.

Artigo 2º - Esta Portaria entrará em vigor a partir de 27 de março de 2024, revogando-se as portarias anteriores.

São Paulo, 27 de março de 2024.

Professor Doutor HUBERTO GOMES FERRAZ
Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Dispõe sobre a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF/USP).

CAPÍTULO I

Da Natureza, Da Finalidade e Das Atribuições:

Artigo 1º - O CEP da FCF/USP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, 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.

Parágrafo Único - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

Artigo 2º- São atribuições do CEP/FCF/USP:

- I** - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II**- desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III** - elaborar seu Regimento Interno.

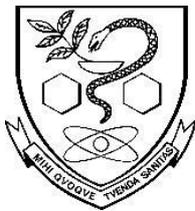
Artigo 3º - Todo projeto de pesquisa científica envolvendo seres humanos submetido à avaliação ética do CEP/FCF/USP deverá atender ao disposto na Resolução 466/12, do CNS/MS, e outras Resoluções e normas eventualmente aplicáveis.

CAPÍTULO II

Da Organização, da Composição e do Funcionamento

Artigo 4º - O CEP/FCF/USP será constituído por onze membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:

- I** - quatro membros docentes da FCF/USP, um de cada Departamento, eleitos entre seus pares;
- II** - o representante dos alunos de Pós-Graduação da FCF/USP eleitos entre seus pares;
- III** - quatro membros externos à Unidade, indicados pelos membros do CEP, podendo ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, filósofos e bioeticistas e outros;



IV - dois Membros titulares Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPS) da sociedade, indicados por entidade do controle social, não havendo suplentes.

§ 1º - Na composição do CEP/FCF/USP, não deverá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma profissão.

§ 2º- O CEP/FCF/USP será secretariado por funcionário administrativo designado exclusivamente para este fim, não podendo ser membro do CEP/FCF/USP.

Artigo 5º - O CEP/FCF/USP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a pedido da maioria de seus membros

§ 1º - Em consonância ao Ofício Circular N. 25/2022 da CONEP, as reuniões poderão ser realizadas nas modalidades presencial ou virtual (total ou parcial).

I - assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais devem ser tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade;

II - caracteriza-se a privacidade quando os membros participantes das reuniões se mantêm em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/CONEP.

§ 2º - As reuniões poderão ser gravadas. Das mesmas, será lavrada respectiva ata, da qual constarão, dentre outros, obrigatoriamente, a data e o horário do início e do término da reunião, o registro nominal dos presentes, as justificativas das ausências e as deliberações da Plenária.

I - a ata deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP/FCF/USP no prazo de até 30 (trinta) dias contados a partir da data da realização da reunião.

§ 3º - As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa.

I - os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º - A formação de quórum para início das reuniões, bem como para deliberação do CEP, deverá ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50% mais um).

§ 5º - Os membros do CEP/FCF/USP que se isentarem da tomada de decisão, porque diretamente envolvidos na pesquisa em análise, não terão sua presença computada para efeito de quórum.

§ 6º - Os membros do CEP/FCF/USP, eleitos ou indicados, que faltarem consecutivamente a três reuniões ordinárias, ou a seis reuniões ordinárias interpoladamente, serão substituídos, adotando-se as providências da substituição, em caráter de urgência.



- I - o controle da presença será feito pela aposição de assinatura dos membros do CEP/FCF/USP em folha própria para tal finalidade, no dia das reuniões ordinárias ou extraordinárias;
- II - o controle da presença dos participantes da reunião em ambiente virtual será feito pelo registro de presença no chat, sendo computada e registrada em Ata pela Secretaria do CEP.

§ 7º - O sigilo e a confidencialidade, essenciais e indispensáveis no processo de avaliação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser mantidos pelos membros, pelo secretário do CEP, pessoas e/ou funcionários que entrarem em contato com documentos, inclusive virtuais, e eventual consultor “ad hoc”, os quais, após advertidos sobre o fato, deverão assinar o respectivo termo de sigilo e confidencialidade, sob pena de responsabilidade.

- I - o consultor “ad hoc” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer;
- II - Para realizar suas considerações, se necessário, o consultor “ad hoc” deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;
- III - A advertência de sigilo e confidencialidade também deverá ser feita a quaisquer outras pessoas que entrarem em contato com os protocolos de pesquisa, documentos a eles relacionados, inclusive digitais, assim como com pesquisadores, participantes de pesquisa e outras pessoas nela envolvidas.

Artigo 6º - O CEP/FCF/USP funcionará, em espaço físico exclusivo, na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, na Cidade Universitária, na Av. Prof. Lineu Prestes, nº 580, Bloco 13A - 1º andar, sala 111, tel. (11) 3091-3622, e o horário de atendimento ao público em geral e aos participantes de pesquisa é de segunda à sexta-feira, das 13h30 às 16h.

Artigo 7º - Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 8º - O CEP deverá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 9º - Os membros que integrarão o CEP/FCF/USP serão eleitos pelos seus pares, sendo que pelo menos metade deles deve ter experiência em pesquisa.

§ 1º - O CEP escolherá, na primeira reunião de trabalho do mandato, por votação de maioria simples de seus membros, seu Coordenador e o Vice Coordenador.

§ 2º - O Vice Coordenador substituirá o Coordenador quando necessário, devidamente justificado.



Artigo 10 - O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador do CEP/FCF/USP será de quatro anos, sendo permitidas reconduções e renovando-se anualmente pelo terço, exceto para o representante dos alunos de Pós-Graduação, que será de um ano, e Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPS), que será de 3 anos, sendo permitidas reconduções, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 11 - Os membros dos CEP/FCF/USP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa, sendo permitido, apenas, o ressarcimento de despesas decorrentes de seu trabalho, como transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único - É imprescindível que os membros do CEP/FCF/USP, quando no exercício de sua função, reconhecida como de relevância pública, sejam dispensados de seu trabalho e obrigações usuais, seja na USP ou em instituições e/ou organizações nas quais laboram ou prestam serviço.

CAPÍTULO III Das Competências

Artigo 12 – Compete ao CEP/FCF/USP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, multicêntricos ou não, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar, sobretudo, a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas;

II - emitir, após a devida e acurada análise, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, nos termos do item 2.E. da Norma Operacional 1/2013, do Conselho Nacional da Saúde do Ministério da Saúde;

III - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

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

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VI - encaminhar à CONEP, anualmente, conforme Resolução CNS nº 706/2023, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento, e comunicar, com urgência, aqueles suspensos;

VII - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

VIII - receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



IX - em caso de conhecimento, denúncias ou percepção de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

XI - requerer a instauração de apuração, à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;

XIII - promover, obrigatoriamente, a capacitação inicial e permanente de seus membros e a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de cursos, apostilas, seminários e outros, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs, incentivando e interagindo com outros CEPs da Universidade de São Paulo e do sistema CEP/CONEP.

§ 1º - O CEP/FCF/USP deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros CEPs para a execução desse plano.

§ 2º - A comprovação da capacitação deverá ser encaminhada à CONEP.

Artigo 13 - São atribuições e competências do(s) Coordenador(es) e demais membros:

§ 1º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;

VI - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VII - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros, para deliberação na reunião seguinte.

§ 2º Ao Vice Coordenador incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão;

III - propor e coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades da CEP, com objetivo de divulgação e educação.



§3º - Ao Secretário incumbe:

- I** - assistir às reuniões;
- II** - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- III** - organizar a pauta das reuniões;
- IV** - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V** - conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo CEP, encaminhar aos relatores cópia dos projetos protocolados, para apreciação, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- VI** - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VII** - organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII** - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX** - auxiliar na elaboração do relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP;
- X** - assessorar os membros do CEP na relação com a CONEP.

§4º - Aos membros incumbe:

- I** - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II** - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III** - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV** - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- V** - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI** - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Artigo 14 - O CEP/FCF/USP deverá estar registrado junto à CONEP, sendo o registro e credenciamento válido por quatro anos.

Parágrafo Único. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV Do Protocolo de Pesquisa

Artigo 15 - A submissão de projetos de pesquisa, tramitação, apresentação de emendas e divulgação de pareceres do CEP/FCF/USP ocorrerá, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo Único - O cadastro dos pesquisadores e de outras instituições eventualmente envolvidas na pesquisa é indispensável para apresentação da pesquisa à apreciação e ao monitoramento do sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética.

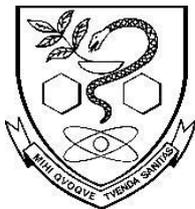


Artigo 16 - O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13; o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 17- O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se forem apresentados, conforme segue:

1. Documentos (apresentados em português):
 - a) folha de rosto: título do projeto, nome, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;
 - b) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador responsável, do patrocinador e da instituição e/ou organização;
 - c) declaração, do pesquisador responsável, de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
 - d) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador responsável, apresentado em moeda nacional;
 - e) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;
 - f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou justificativa para não apresentação do mesmo;
 - g) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização;
 - h) *Curriculum vitae* do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);
 - i) termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição e/ou organização, no sentido de cumprir este Regimento (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);
 - j) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
 - k) projeto de pesquisa, na íntegra.

2. Descrição do projeto de pesquisa (em português), compreendendo os seguintes itens:
 - a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
 - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem;
 - c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, quando pertinente;



- d) descrição e análise crítica de riscos e benefícios;
- e) cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do CEP/FCF/USP;
- f) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa, com detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa a que a instituição pertence e Comitê de Ética em Pesquisa responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- m) instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dos dados coletados.

3. Sobre a população a ser estudada:

3.1 Descrever detalhadamente quanto:

- a) às características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), classes e grupos sociais, e outros;
- b) aos métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;
- c) à descrição da abordagem dos indivíduos participantes e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- d) ao risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- e) às medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- f) às medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados, a fim de prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade.

3.2 Identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, com o consentimento do participante da pesquisa, será usado para outros fins.



3.3 Expor e justificar as razões para a utilização de grupos vulneráveis.

3.4 Apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância referente deverá ser proporcional ao gasto, desde que não interfira na autonomia da decisão do indivíduo (ou do responsável) de participar ou não da pesquisa.

CAPÍTULO V **Do Pesquisador Responsável**

Artigo 18 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 19 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/FCF/USP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP/FCF/USP, a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por período de 5 anos, após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP/FCF/USP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VI **Da Operacionalização**

Artigo 20 - Os membros do CEP/FCF/USP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo, sob caráter estritamente confidencial, toda informação recebida. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão, notadamente por parte de superiores hierárquicos ou por interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo Único: É vedado, tanto aos titulares, quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade à letra (A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

Artigo 21 - Os membros do CEP/FCF/USP deverão isentar-se da análise e da discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 22 - O CEP/FCF/USP poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.



Parágrafo Único - Caso haja necessidade, o CEP/FCF/USP poderá solicitar a colaboração de Comitês de Ética em Pesquisa constituídos em outras instituições existentes na mesma região ou em regiões geográficas distintas e, também, da CONEP.

Artigo 23 - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante dos mesmos como membro “ad hoc” do CEP/FCF/USP, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 24 - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada.

Artigo 25 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/FCF/USP.

Artigo 26 - A revisão do CEP/FCF/USP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 1) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- 2) 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) para atendê-la, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil.
- 3) 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”;
- 4) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- 5) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- 6) retirado: quando o CEP/FCF/USP acatar a solicitação do pesquisador responsável, devidamente justificada, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO VII Dos Recursos

Artigo 27 - Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo Único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.



Artigo 28 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/FCF/USP/USP.

Artigo 29 - Aprovado, o CEP/FCF/USP passa a ser corresponsável 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, a ser preenchida em formulário próprio, disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>.

CAPÍTULO VIII Das Emendas e Extensões

Artigo 30 - Das emendas e extensões:

- I - emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada pelo pesquisador. As emendas devem ser apresentadas ao CEP/FCF/USP, identificando, de forma clara e sucinta a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas;
- II - extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Artigo 31 - O CEP/FCF/USP, no curso da revisão ética poderá, se entender necessário, solicitar informações, documentos e outros, assinalando prazo razoável para seu atendimento, ficando suspenso o procedimento neste prazo.

Artigo 32 - O CEP/FCF/USP determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa, se o pesquisador responsável não atender, no prazo, às solicitações que lhe foram feitas.

Artigo 33 - Cabe ao CEP/FCF/USP, ainda, encaminhar à CONEP, após análise fundamentada, os protocolos de competência desta, abaixo indicados, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar o encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa:

1. Genética humana, quando o projeto envolver:
 - 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização "in vivo".
 - 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - 1.5. pesquisas em genética do comportamento;
 - 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa.
2. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que



nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

- 2.1. reprodução assistida.
 - 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
 - 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.
3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país.
 4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos.
 5. Estudos com populações indígenas.
 6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.
 7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa.
 8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.
 9. Projetos que, a critério do CEP/FCF/USP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Artigo 34 - Os projetos deverão obedecer à Resolução 466/2012 e demais Resoluções pertinentes, e, em especial à Resolução 251, do Conselho Nacional de Saúde, de 7 de agosto de 1997, publicada no Diário Oficial da União em 23-09-1997, que aprovou as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Artigo 35 - O CEP/FCF/USP não analisa pesquisas com animais.

Artigo 36 - Em consonância à Carta Circular nº 244/16 da CONEP, cabe ao CEP, em caso de greve Institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando:

- a) se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- b) o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com o CEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- c) em relação aos projetos de caráter acadêmicos, como TCC, mestrado e doutorado, a Faculdade de Ciências Farmacêuticas deverá adequar devidamente os prazos dos



alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

d) informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

e) e, em caso de recesso institucional, informar, com a devida antecedência e ampla divulgação por via eletrônica, 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 todo o período do recesso.

Artigo 37 - O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou. Ainda, o regimento também deverá ser aprovado pela Congregação da FCF.

Artigo 38 - O regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Professor Doutor HUMBERTO GOMES FERRAZ
Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo