



PORT/DIR403/19062017

VEB

**PORTARIA INTERNA Nº 403, DE 19 de JUNHO DE 2017.**

**Publicado no D.O.E. em 20/06/2017**

**Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.**

A Diretora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF/USP), em cumprimento ao disposto nas Resoluções 466, de 12-12-2012, publicada no D.O. de 13-06-2013, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos, e 370, de 8-3-2007, publicada no D.O. de 4-4-2007, que disciplina o registro, o credenciamento ou a renovação de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, 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, e aprovado "ad referendum" da Congregação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/USP, em 19/06/2017, baixa a seguinte **PORTARIA**, que consigna a aprovação de alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo - FCF/USP, pela Plenária do referido CEP, em reunião realizada no dia 14/06/2017, necessárias à adequação do Regimento Interno às normas éticas que disciplinam a pesquisa científica envolvendo seres humanos.

## **CAPÍTULO I**

### **Da Natureza, Da Finalidade e Das Atribuições do CEP/FCF/USP**

**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, 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; e
- III - elaborar seu Regimento Interno.

**Artigo 3º** - Todo o 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 Composição e do Funcionamento do CEP/FCF/USP

**Artigo 4º** - O CEP/FCF/USP será constituído por dez 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 pela Congregação da FCF/USP, podendo ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, filósofos e bioeticistas e outros.

IV - um membro da sociedade, indicado pela Congregação da FCF/USP, representando os usuários da instituição.

§ 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.

§ 3º - 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.

I- As reuniões do CEP/FCF/USP serão sigilosas e fechadas ao público. Das mesmas será lavrada a 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.

II- 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.

§ 4º - O CEP/FCF/USP só poderá funcionar com a presença de 50% mais um de todos os membros (maioria absoluta).

§ 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.

§ 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 parecerista "ad hoc", os quais, após advertidos sobre o fato, deverão assinar o respectivo termo de sigilo e confidencialidade, sob pena de responsabilidade.

I- 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.

§ 8º - O CEP/FCF/USP funcionará 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, fone (11) 3091-3622 e o horário de atendimento ao público em geral e aos participantes de pesquisa é de segundas às sextas-feiras, das 10h00 às 17 horas.

**Artigo 5º** - O mandato dos membros integrantes do CEP/FCF/USP será de três anos, permitindo-se uma recondução e renovando-se anualmente pelo terço, exceto para o representante dos alunos de Pós-Graduação, que será de um ano, permitida uma recondução, seguindo Norma própria da Universidade de São Paulo.

**Artigo 6º** - Os membros que integrarão o CEP/FCF/USP serão eleitos pelos seus pares, sendo que pelo menos metade deles deve ter experiência em pesquisa.

Parágrafo Primeiro- O CEP escolherá, na primeira reunião de trabalho do mandato, por votação de maioria simples de seus membros, seu Coordenador e o Coordenador Adjunto.

Parágrafo Segundo - O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador quando necessário, devidamente justificado.

**Artigo 7º** - 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 Atribuições**

**Artigo 8º** - São atribuições do CEP/FCF/USP:

§ 1º - 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.

§ 2º - Emitir, após a devida e acurada análise, no prazo estipulado, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão [trecho modificado pela Portaria FCF Nº 428, de 02/10/2017].

§ 3º - 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.

§ 4º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

§ 5º - 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.

§ 6º - Encaminhar à CONEP, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e comunicar, com urgência, aqueles suspensos.



§ 7º - 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.

§ 8º - 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.

§ 9º - Requerer a instauração de apuração, à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou 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.

§ 10º - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§ 11º – 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, incentivando e interagindo com outros CEPs da Universidade de São Paulo e do sistema CEP/CONEP.

I- O CEP/FCF/USP deverá aprovar, no primeiro 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.

II- A comprovação da capacitação deverá ser encaminhada à CONEP.

**Artigo 9º** - O CEP/FCF/USP deverá estar registrado junto à CONEP, sendo o registro válido por três anos. O processo de renovação de registro obedecerá norma específica do Conselho Nacional de Saúde.

## CAPÍTULO IV

### 1. Do Protocolo de Pesquisa

**Artigo 10º** - A submissão, 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 11º** - 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.

2.1. Sobre a população a ser estudada

2.1.1. 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.

2.2. 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.

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

2.4. 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 12º** - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Artigo 13º** - 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 14º** - 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.

**Artigo 15º** - 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 16º** - 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 17º** - 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 18º** - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada.

**Artigo 19º** - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/FCF/USP.

**Artigo 20º** - A revisão do CEP/FCF/USP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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.
- 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) Suspensão: 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 21º** - Dos recursos:

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

II- 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 22º** - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/FCF/USP.

**Artigo 23º** - 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](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html).

## CAPÍTULO VIII DAS EMENDAS E EXTENSÕES

**Artigo 24º** - Das emendas e extensões:

1. 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.

2. 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 25º** - 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 26º** - 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 27º** - 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 28º** - 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 29º** - O CEP/FCF/USP não analisa pesquisas com animais.

**Artigo 30º** - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria FCF/USP 111, de 11-12-1997, a Portaria FCF/USP 125, de 14-12-1998, a Portaria FCF/USP 155, de 18-10-2000, a Portaria FCF/USP 219, de 15-12-2005 e a Portaria FCF/USP 348, de 22-1-2015.

São Paulo, 19 de JUNHO DE 2017.

Professora Doutora **PRIMAVERA BORELLI**

Diretora da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo