



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – CEP/EEUSP

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas em seres humanos, realizadas por docentes, alunos e técnicos da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, e pesquisadores de outras Instituições, sob os seguintes aspectos:

I - ético

II - legal enquadramento na legislação vigente para a espécie, especialmente a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 09 (nove) componentes, e seus respectivos suplentes não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§1º - Quatro membros docentes da EEUSP representantes de cada departamento, indicados pela Congregação, para um mandato de três anos, sendo permitida uma única recondução sucessiva.

§ 2º - Quatro membros externos à Unidade indicados pela Congregação da EEUSP sendo profissionais das áreas da saúde, humanas e sociais para um mandato de três anos, permitida uma única recondução sucessiva.

§ 3º - Um membro da sociedade, representante **dos usuários** indicados pela Congregação da EEUSP, para um mandato de três anos, permitida uma única recondução sucessiva.

§ 4º - A renovação do CEP/EEUSP se dará anualmente pelo terço de seus membros.

§ 5º - Em caso de impedimento de algum de seus membros, que comprometa o quorum mínimo, a Congregação poderá indicar outras pessoas para atuação temporária.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

§ 6º - O CEP poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

§ 7º - Na impossibilidade do titular ou do suplente concluir o mandato, a solicitação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito e a Congregação poderá indicar outra pessoa para a complementação do mandato.

Artigo 3º - O CEP será presidido por um Coordenador e um Vice-Coordenador, eleitos por seus pares, dentre os docentes da EEUSP, com título, mínimo de Doutor, membro do CEP.

§ 1º - O mandato do Coordenador e do Vice-coordenador será de três anos, admitindo-se uma recondução.

§ 2º - A escolha do coordenador ocorrerá ao término do mandato em curso (na última reunião).

§ 3º - O Coordenador será substituído em seus impedimentos ou vacância, pelo Vice-coordenador.

§ 4º - Nos casos de impedimento ou vacância do Coordenador e do Vice-Coordenador, exercerá a coordenação do Comitê o membro mais graduado no CEP/EEUSP.

Artigo 4º - O Secretário do CEP será o Chefe do Serviço de Apoio à Pesquisa, cuja infra-estrutura dará suporte ao desenvolvimento das atividades.

SEÇÃO II DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 5º - Compete ao CEP:

- I. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. receber dos sujeitos de 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 e, se necessário, adequar o termo de consentimento;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

VII. requerer instauração de sindicância à direção da EEUSP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

VIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

SEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - 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 projetos de pesquisa;
- IV. promover a convocação das reuniões;
- V. tomar parte nas discussões e votações
- VI. indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VII. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII. elaborar cotas decorrentes de deliberações do Comitê e “ad-referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX. encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Artigo 7º - Aos membros do CEP incumbe:

- I. estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II. comparecer, no mínimo, a 75% das reuniões ordinárias, sob pena de ser desligado do CEP;
- III. relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

V. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

VI. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

VII. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

Artigo 8º - Aos pesquisadores incumbe:

I. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;

II. desenvolver o projeto conforme delineado;

III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP;

IV. apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;

V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

VI. justificar ao CEP a interrupção do projeto;

VII. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

Artigo 9º - Ao Secretário do CEP incumbe:

I. assistir às reuniões;

II. preparar e encaminhar o expediente do CEP;

III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V. registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI. elaborar relatório trimestral dos projetos apreciados pelo Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

VII. lavrar as atas de reuniões do Comitê;

VIII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

IX. distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Artigo 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.

§ 1º - O CEP - instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o “quorum” em cada sessão antes de cada votação.

§ 2º - As deliberações tomadas “ad-referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

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

§ 4º - As votações serão nominais.

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

I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

II. verificação de presença e existência de “quorum”;

III apreciação da ata da reunião anterior;

IV leitura e despacho do expediente;

V. ordem do dia ;

VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

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, bem como propor a inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Artigo 12 - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 13 - Após leitura do parecer, o Coordenador ou Vice-Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

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



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

§ 2º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

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

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

CAPÍTULO IV DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 16 - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP serão encaminhados à Secretaria do Comitê de Ética, em português, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I. folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação ou pós-graduação;

II. descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas dela resultantes;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;

l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

a) descrição das características da população a estudar;

b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos 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 obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa, bem como os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

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 aos sujeitos da pesquisa de eventuais gastos decorrentes de sua participação na pesquisa.

IV - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum Vitae” do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V - termo de compromisso do pesquisador responsável e da Instituição de cumprir a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pelo Secretário, por indicação do Coordenador do CEP ou do Vice-Coordenador.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

Artigo 17 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência - quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em até 60 dias pelos pesquisadores;
- c) retirado - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) não aprovado;
- e) aprovado e encaminhado - com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996.

Artigo 18 - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 19 - O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 20 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Sub-Comissões para assuntos específicos.

Artigo 21 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências 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.

Artigo 22 - 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 devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 23 - Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 24 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 25 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000

Fone: 3066-7548 - Fax: 280-8213

C.P. 41633 - CEP 05422-970 - e-mail: edipesq@usp.br

Artigo 26 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos 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/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 27 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pela Congregação da EEUSP.

Artigo 28 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado pela Congregação da EEUSP.

Artigo 29 - O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pela Congregação da EEUSP, revogando-se as disposições em contrário.