



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

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 da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CEP-EEUSP) tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas com seres humanos, propostas por docentes, alunos e técnicos da EEUSP e pesquisadores de outras instituições, indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sob os aspectos éticos e legais, conforme resoluções e normativas deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 9 (nove) titulares e seus respectivos suplentes, não devendo haver mais que metade de seus componentes pertencentes à mesma categoria profissional.

§1º - Quatro membros docentes da EEUSP e seus respectivos suplentes representantes de cada departamento, indicados pela Congregação, ouvidos os departamentos, para um mandato de três anos, sendo permitidas reconduções.

§ 2º - Quatro membros externos à Unidade e seus respectivos suplentes indicados pela Congregação, ouvido o CEP-EEUSP, sendo profissionais das áreas da saúde, humanas e sociais para um mandato de três anos, sendo permitidas reconduções.

§ 3º - Um membro da sociedade e seu respectivo suplente, representantes dos usuários indicados, preferencialmente, pelos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde, para um mandato de três anos, sendo permitidas reconduções. A indicação dos representantes dos usuários também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

§ 4º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

§ 5º - A renovação da composição do CEP-EEUSP se dará a cada três anos de acordo com a vigência do registro do CEP junto à CONEP, mantendo-se, pelo menos, um terço de seus membros.

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

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

Artigo 3º - O CEP-EEUSP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, com título mínimo de Doutor, docentes da EEUSP e membros do CEP.

§ 1º - O mandato do Coordenador e do Vice-coordenador será de três anos, sendo permitidas reconduções.

§ 2º A eleição do Coordenador e do Vice-Coordenador deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

§ 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 com maior titulação e tempo no CEP-EEUSP.

Artigo 4º - O CEP-EEUSP terá um Secretário para suporte administrativo.

SEÇÃO II DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 5º - Compete ao CEP-EEUSP:

- I. realizar mensalmente reuniões ordinárias, no período de fevereiro a dezembro, e extraordinárias se necessárias;
- II. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. emitir o parecer inicial no prazo de 30 dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, e realizar a checagem documental em até 10 dias após a submissão totalizando 40 dias;
- V. deliberar sobre recursos de reconsideração recebidos até 30 dias após a emissão do parecer do colegiado;
- VI. manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

§ 1º - Os protocolos anteriores a implantação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento;

VII. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parcial e anual dos pesquisadores;

VIII. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

IX. aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

X. receber dos participantes 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 Livre e Esclarecido (TCLE);

XI. requerer a instauração da 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 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

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

SEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES

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

I. representar o CEP em suas relações internas e externas;

II. 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. colher a assinatura dos membros em cada reunião, por meio de lista de presença, para o controle da frequência;

IX. controlar a emissão de pareceres pelos relatores dentro do prazo estabelecido para relatoria;



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

X. encaminhar semestralmente à CONEP/MS o relatório de atividades do CEP, conforme orientação da página eletrônica da CONEP;

Artigo 7º - Aos membros titulares e suplentes do CEP competem:

I. apreciar e relatar, no prazo estabelecido, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II. § 1º - Dois atrasos consecutivos na emissão do parecer do mesmo projeto ou dois atrasos ao ano na emissão de parecer para a reunião agendada, o membro será substituído, conforme disposto na Seção I, Cap. II, deste Regimento;

III. participar das reuniões do CEP-EEUSP sendo permitida, no máximo, 3 ausências justificadas, por ano, sob pena de desligamento do CEP;

IV. § 1º - No impedimento do membro titular, o membro suplente deverá participar da reunião;

§ 2º - A participação do membro suplente às reuniões é facultativa na presença do titular.

V. requerer votação de matéria em regime de urgência;

VI. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parcial e final da pesquisa;

VII. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, relacionadas às atividades de avaliação ética de projetos de pesquisa;

VIII. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Artigo 8º - Ao Secretário do CEP-EEUSP compete:

I. secretariar as 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. Conferir, em até 10 dias após a submissão, a documentação que compõe o protocolo de pesquisa para análise do Sistema CEP-CONEP;

V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

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

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

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

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



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

X. arquivar os protocolos de pesquisa e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital;

XI. enviar aos membros do CEP anualmente uma declaração sobre o número de projetos avaliados por eles.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Artigo 9º - O CEP-EEUSP reunir-se-á, ordinariamente, de acordo com a agenda anual, e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - O CEP-EEUSP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de todos os seus membros, devendo ser verificado o quórum mínimo de 50% mais um antes do início da sessão;

§ 2º - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP-EEUSP solicitar reavaliação de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 3º - As votações serão nominais.

§ 4º - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 10 - A sequência das reuniões do CEP-EEUSP 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 – A critério do CEP, por voto da maioria, a sequência estabelecida neste artigo poderá ser alterada, bem como a proposição de inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Artigo 11 - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Artigo 12 - Após leitura do parecer, o Coordenador ou Vice-Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

§ 1º - 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, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 2º - O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias.

Artigo 13 - 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.

Artigo 14 - 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 15 - 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 conflitos de interesse.

Artigo 16 - Os membros do Comitê diretamente envolvidos na pesquisa em pauta devem, além de se abster em elaborar o parecer e tomar decisões, se ausentar temporariamente, durante o processo de avaliação, para assim evitar constrangimentos ou qualquer tipo de influência na decisão dos membros do CEP e garantir uma apreciação igualitária para todos os pesquisadores.

Artigo 17 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 18 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Artigo 19 - A Secretaria do CEP-EEUSP funciona das 8h às 17h e está alocada junto ao Serviço de Apoio à Pesquisa.

Artigo 20 - O CEP deve estar registrado na CONEP/MS.

CAPÍTULO IV DO PROTOCOLO DE PESQUISA



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

Artigo 21 - Os protocolos de pesquisa para análise do Sistema CEP-CONEP devem ser submetidos online, por meio da Plataforma Brasil, em língua portuguesa com os seguintes documentos:

- I. folha de rosto: adequadamente preenchida com assinatura do pesquisador e do dirigente da instituição proponente;
- II. projeto de pesquisa contendo: resumo, introdução, objetivo(s) e metodologia, em até 20 páginas, usando tipo de tamanho equivalente a Times New Roman 12 e espaçamento 1,5. Não serão contabilizados capa, referências, anexos e apêndices;
- III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com a norma vigente;

Parágrafo único – Cabe ao pesquisador verificar junto à instituição coparticipante a necessidade de inclusão de outros documentos na Plataforma Brasil para avaliação ética do projeto.

Artigo 22 - Os protocolos de pesquisa após análise pelo colegiado devem ser classificados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado: quando o protocolo encontra-se 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;
- 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”;
- d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- 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.

Artigo 23 - A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 24 - 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 que, após aprovação pelo CEP, serão enviados para apreciação da CONEP e após a aprovação desta, os mesmos serão enviados às instituições envolvidas no processo.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP-EEUSP em plenária.



Universidade de São Paulo Escola de Enfermagem

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo - SP -
Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

Artigo 26 - O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua homologação pela Congregação da EEUSP, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado na 422ª Sessão Ordinária da Congregação em 11/04/2018.

Prof. Dra. Maria Amélia de Campos Oliveira
Diretora