



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO – USP

CAPÍTULO I NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo (FCFRP-USP), é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde – CNS/MS.

Artigo 2º - O CEP da FCFRP-USP está vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS) compondo um sistema de inter-relação e trabalho cooperativo que visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa - em defesa da sua integridade e dignidade, à comunidade científica e ao Estado, contribuindo assim para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e do enquadramento da Resolução nº 466/2012 do CNS, a qual estabelece as diretrizes e normas da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como das resoluções complementares à mesma ou que vierem a ser expedidas.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEP da FCFRP-USP é constituído por 15 membros titulares e seus respectivos suplentes, incluindo profissionais de diversas áreas do conhecimento, representando a atuação multidisciplinar da Unidade e tem a seguinte composição:

I. 04 (quatro) membros dentre os docentes farmacêuticos da FCFRP-USP e seus respectivos suplentes, eleitos pelos pares;

II. 03 (três) membros dentre os docentes não farmacêuticos da FCFRP-USP, e seus respectivos suplentes, eleitos pelos pares;

III. 01 (um) membro docente representante da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP e seu respectivo suplente, indicados pela respectiva Direção;

IV. 01 (um) membro docente representante da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP e seu respectivo suplente, indicados pela respectiva Direção;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

V. 01 (um) membro docente representante da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP e seu respectivo suplente, indicados pela respectiva Direção;

VI. 01 (um) membro docente representante da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto – USP e seu respectivo suplente, indicados pela respectiva Direção;

VII. 01 (um) representante de usuários e seu respectivo suplente, indicados preferencialmente pelo Conselho Municipal de Saúde de Ribeirão Preto ou por movimentos sociais ou entidades representativas de usuários;

VIII. 01 (um) membro com formação jurídica e seu respectivo suplente, indicados, inicialmente, pela Direção da Faculdade de Direito de Ribeirão Preto – USP; e, na ausência desta indicação, pela OAB – Ordem dos Advogados do Brasil – Seccional Ribeirão Preto.

IX. 01 (um) membro discente, regularmente matriculado no Doutorado, representante dos Programas de Pós-Graduação da FCFRP - USP e seu respectivo suplente, eleitos pelos pós-graduandos desta Unidade;

XI. 01 (um) membro representante dos servidores não docentes da FCFRP-USP e respectivo suplente, eleitos pelos pares.

§ 1º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, com renovação alternada de um terço de seus membros, podendo ser reconduzidos. Exceção feita ao mandato do membro discente que será de 1 (um) ano, podendo haver recondução.

§ 2º – Em caso de vacância de algum membro antes do término do mandato, esse deverá ser substituído, por seu suplente ou por um novo membro eleito ou indicado pelo respectivo vínculo de origem, para complementação de mandato.

§ 3º – O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

§ 4º – Os membros efetivos, bem como os consultores *ad hoc* do CEP não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

§ 5º – A atuação de membros externos à FCFRP-USP não gerará vínculo empregatício.

Artigo 4º - O CEP contará com um Coordenador e um Vice-Coordenador, docentes da FCFRP membros do CEP, com mandato de três anos, que serão escolhidos pelos seus membros, antes do término do mandato vigente, podendo haver recondução.

Artigo 5º - O não comparecimento às reuniões deverá ser justificado.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

§ 1º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ 2º - A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente, entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião, deverá ser justificada por escrito. Decorrido o prazo, será considerada ausência não justificada.

SEÇÃO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - São atribuições do CEP:

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 vigente, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

III - elaborar / revisar seu Regimento Interno.

Artigo 7º - São atribuições do Coordenador do CEP e, na sua ausência ou impedimento, do Vice-Coordenador:

I - dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP:

II - representar o CEP em suas relações internas e externas;

III - instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

IV - suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;

V - promover a convocação das reuniões;

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

VII - indicar entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores *ad hoc*;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

VIII - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

IX - elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;

X - encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Artigo 8º – São atribuições da Secretaria do CEP:

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-as e mantendo-as sob vigilância;

VI – elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

VII – lavrar as atas de reuniões do Comitê;

VIII – providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IX – enviar aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;

X – manter sigilo das informações;

XI – providenciar a documentação necessária para a renovação do registro do CEP junto à CONEP, com anuência do Coordenador do CEP ou, na sua ausência ou impedimento, do Vice-Coordenador.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

SESSÃO III DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

Artigo 9° - Compete ao CEP:

I - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob os aspectos descritos no artigo 1° deste Regimento, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional vigente;

II – enquadrar o parecer consubstanciado do CEP em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado: protocolo adequado para sua execução;
- b) com pendência: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional vigente; e
- c) não aprovado: protocolo com óbices éticos graves e que não possam ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 (trinta) dias 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 ou quando o CEP se sentir incapacitado de acompanhar o seu desenvolvimento pela ausência dos respectivos relatórios;
- 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.

III - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessárias 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 - comunicar a suspensão do projeto ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do mesmo, à Congregação desta Faculdade, à CONEP e à(s) Instituição(ões) coparticipante(s) se houver, bem como à Instituição Financiadora do projeto, se houver.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

VII - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) 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;

IX - 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias: ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à Congregação desta Faculdade e à(s) Instituição(ões) coparticipante(s) se houver, bem como à Instituição Financiadora do projeto, se houver;

X - receber, sob indicação da CONEP/MS, projetos de instituições cujo CEP ainda não está constituído, conforme Resolução CNS nº 466/2012, item VII.2.2; ou outras que venham substituí-la;

XI – orientar os professores e/ou pesquisadores, à luz dos princípios da ética, sobre protocolos e procedimentos de pesquisa e ensino que envolvam seres humanos;

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

Artigo 10 – Compete aos Membros do CEP:

I - isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

II - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhes forem atribuídos pelo Coordenador;

III - comparecer às reuniões, relatando protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa;

VI - desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador;

VII - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

VIII - manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados;

IX - relatar no prazo de 30 dias os protocolos de pesquisa contados a partir do recebimento do mesmo;

Artigo 11 – Compete ao pesquisador:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP da FCFRP-USP, bem como à CONEP quando for o caso, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV – certificar-se que o participante não participa de outra pesquisa que possa comprometer o desenvolvimento da primeira e/ou da presente pesquisa;

V- elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

VI - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VII - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, incluindo os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, em arquivo, físico ou digital;

VIII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

IX - justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Parágrafo único - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

CAPÍTULO III

INFRAESTRUTURA / FUNCIONAMENTO

Artigo 12 – O CEP da FCFRP-USP contará com apoio logístico (infraestrutura, material e pessoal) e administrativo da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Artigo 13 – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, exceto no mês de janeiro, 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 deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

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

§ 4º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Artigo 14 – A sequência das reuniões será a seguinte:

- I – verificação da presença e existência de *quorum*;
- II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior;
- IV – leitura e despacho do expediente;
- V – palavra ao Coordenador;
- VI – palavra aos membros;
- VII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

§ 1º – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

§ 2º – Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê neles diretamente envolvidos.

Artigo 15 – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e expedientes diversos.

Parágrafo Único – A pauta da reunião será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 16 – Após a leitura do parecer, o 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 da discussão e da votação.

§ 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 17 – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

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

CAPÍTULO IV DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 19 - O protocolo submetido ao CEP da FCFRP-USP será apreciado mediante a apresentação de toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único - Para submeter o protocolo para apreciação do CEP da FCFRP-USP, os pesquisadores deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil. Não serão emitidos pareceres sobre pesquisas envolvendo seres humanos já realizadas ou em desenvolvimento.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

Artigo 20 – O Protocolo de Pesquisa sujeito à análise do CEP da FCFRP-USP deverá ser lançado na Plataforma Brasil, de acordo com instruções contidas no próprio sistema, acompanhado dos documentos exigidos pelo CEP da FCFRP-USP, cuja relação encontra-se disponível na Secretaria do CEP e na homepage da FCFRP-USP.

§ 1º - Os Protocolos de Pesquisa serão analisados no prazo de 30 dias após a conferência dos documentos e aceite pela Secretaria do CEP na Plataforma Brasil.

§ 2º – Os Protocolos de Pesquisa aceitos serão registrados e classificados por ordem cronológica, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria, por indicação do Coordenador do CEP ou Vice-Coordenador.

§ 3º - No curso da revisão ética do Protocolo de Pesquisa, o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, solicitar informações e/ou documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a apreciação dos elementos solicitados.

§ 4º - Recursos poderão ser encaminhados no período de 30 (trinta) dias ao próprio CEP e/ou à CONEP, mediante a apresentação de fato novo que fundamente a necessidade de reanálise.

§ 5º - O CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do Protocolo de Pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. O pesquisador poderá solicitar a retirada do protocolo de pesquisa em qualquer momento mediante justificativa circunstanciada.

§ 6º - Uma vez aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP e/ou a CONEP, são corresponsáveis no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 21 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, dispostas na Resolução nº 466/2012, item IX.4, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento. Nesses casos, consideram-se autorizados para execução após aprovação pela CONEP.

Artigo 22 – Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, os pesquisadores deverão encaminhar, através da Plataforma Brasil, os relatórios parciais e final conforme modelo de Relatório aprovado pelo CEP da FCFRP-USP disponível em sua homepage, bem como comunicar qualquer alteração, intercorrência ou interrupção do mesmo.

Artigo 23 – Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 24 – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 25 – O CEP convidará pessoas e entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos para emissão de parecer *ad hoc*, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 26 – 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 ou internacionais, para o 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 27 – Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 28 – É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 29 – Uma vez aprovado o projeto, caberá ao CEP supervisioná-lo quanto aos aspectos éticos da pesquisa, através de subsídios adequados para acompanhar o seu desenvolvimento, os quais devem ser fornecidos pelo pesquisador.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 30 – Os casos omissos na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP, reunido com a presença de pelo menos 2/3 (dois terços) de seus membros.

Artigo 31 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP e submetida à Direção da FCFRP-USP para aprovação pela Congregação da Unidade.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto

Artigo 32 – O presente Regimento Interno, após aprovação pela Congregação da FCFRP-USP entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

*Aprovado na 158ª Reunião Ordinária do CEP,
realizada em 18.10.2016 e pela Congregação da
FCFRP em sua 371ª Sessão Ordinária, realizada
em 21.10.2016.*