



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EERP/USP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-EERP/USP), com base no item VIII. 3 da Resolução nº. 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - CNS/MS baixa o seu Regimento Interno.

CAPITULO I - DO OBJETIVO

Artigo 1º - O CEP-EERP/USP é um colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público" de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado à CONEP e instalado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e constituído nos termos da Resolução CNS nº. 466/2012.

Parágrafo único - A instalação, composição e atribuições do CEP-EERP/USP obedecem às disposições da Resolução CNS nº. 466/2012, bem como as de legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O Comitê é composto por, no mínimo, nove (9) membros e pelo menos dois (2) representantes de participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

- I. membro representante de cada um dos três (3) Departamentos da EERP/USP, e respectivos suplentes, indicados pela chefia do Departamento, dentre os docentes enfermeiros de cada Departamento;
- II. membros representantes da categoria docente não enfermeiro da EERP/USP, e respectivos suplentes, indicados pelas chefias dos Departamentos;
- III. representante dos pós-graduandos da EERP/USP, e respectivo suplente, eleitos pelos seus pares;
- IV. docente representante da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (FMRP/USP), e respectivo suplente, indicados pela FMRP/USP;
- V. representante dos servidores não docentes da EERP/USP, e respectivo suplente, eleitos pelos seus pares;
- VI. enfermeiro representante do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (HCFMRP/USP), e respectivo suplente, indicados pela Divisão de Enfermagem do HCFMRP/USP;
- VII. enfermeiro representante da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto (SMS-RP), e respectivo suplente, indicados pela Divisão de Enfermagem da Instituição;



- VIII. docente representante, e respectivo suplente, de outras Unidades do Campus USP de Ribeirão Preto, a saber: Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto, Faculdade de Direito de Ribeirão Preto, Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto; indicados pela respectiva Unidade.
- IX. representantes de participantes de pesquisa, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde, ou Conselho de políticas públicas de qualquer segmento, ou instância colegiada com atuação voltada para o controle social;

§ 1º - Os membros suplentes, indicados ou escolhidos simultaneamente e por processo idêntico ao estabelecido para os titulares, exercerão funções correspondentes na emissão de pareceres, e em caso de impedimento temporário ou de vacância do seu titular.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, observando o equilíbrio de gênero, não sendo permitido que alguma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução CNS nº. 466/2012, os membros 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 3º - O início dos mandatos dos membros titulares e suplentes será computado a partir da primeira reunião ordinária ou extraordinária do CEP para a qual forem convocados.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de quatro (4) anos.

§ 2º - A todos os membros serão permitidas até três (3) reconduções dos mandatos.

§ 3º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 4º - Aos membros representantes de participantes de pesquisa são permitidas duas reconduções.

§ 5º - Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§ 6º - O tempo de mandato dos representantes de participantes de pesquisa é regido por Resolução específica.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14040-902
Fones: 55 16 3315.3382 e 55 16 3315.3381 e-mail: eerp@usp.br - www.eerp.usp.br

Artigo 4º - O CEP será coordenado por um coordenador e seu respectivo vice, vinculados à EERP/USP, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária ou extraordinária. A duração dos mandatos será de quatro (4) anos, sendo permitidas até três (3) reconduções.

Parágrafo único - A eleição da Coordenação do CEP será homologada pela EERP/USP.

Artigo 5º - O comparecimento às reuniões do CEP é obrigatório, devendo o membro efetivo, quando impedido de comparecer, justificar sua ausência antecipadamente e acionar o seu suplente.

§ 1º - A ausência deverá ser justificada por escrito. A não justificativa será considerada ausência não justificada.

§ 2º - A ausência justificada estará limitada quatro (4) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano. A ausência não justificada estará limitada a quatro (4) reuniões consecutivas ou intercaladas no mesmo ano.

§ 3º - O CEP adotará providências de substituição do membro que atingir o número máximo de ausências justificadas ou não justificadas no mesmo ano (Artigo 9º, item "X").

§ 4º - O CEP comunicará à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetivadas, justificando-as.

CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Artigo 6º - A Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP deverá prover infraestrutura física e recursos humanos necessários para o funcionamento do CEP, com Secretaria Executiva em sala privativa e exclusiva.

Artigo 7º - À Secretaria Executiva do CEP incumbe:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar e preparar 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 registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. Elaborar relatório das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/CNS/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 DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14040-902
Fones: 55 16 3315.3382 e 55 16 3315.3381 e-mail: eerp@usp.br - www.eerp.usp.br

§ 1º - A Secretaria do CEP, situada na sala 38 do Bloco principal da EERP/USP, no endereço Avenida Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - CEP 14040-902 - Ribeirão Preto - SP, funcionará de segunda à sexta-feira, em dias úteis, com atendimento ao público em geral das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas. Telefone (16) 3315-9197 - e-mail: cep@eerp.usp.br.

§ 2º - O CEP contará com funcionário administrativo exclusivo para suas atividades.

CAPITULO IV - DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º - Compete ao CEP:

- I. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II. Emitir parecer inicial no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis após a submissão;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. 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 de desenvolvimento do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- VII. Requerer instauração de sindicância à Diretoria da EERP/USP em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias e ao Ministério Público;
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- IX. Acompanhar as legislações correspondentes às normas e diretrizes de pesquisas envolvendo seres humanos;
- X. Garantir capacitação periódica de seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos representantes de participantes de pesquisa;
- XI. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- XII. Manter a composição adequada;
- XIII. Garantir e manter *quórum* para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;



- XIV. Escolher, para a Coordenação, membro do CEP que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- XV. Elaborar o Regimento Interno;
- XVI. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- XVII. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP.

§1º - O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

§2º - É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO V - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º - 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 e coordenar suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. Promover as convocações das reuniões;
- V. Tomar parte nas discussões e votações;
- VI. Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes os membros efetivos e suplentes;
- VII. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP;
- VIII. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do CEP "ad referendum", nos casos de manifesta urgência;
- IX. Enviar à CONEP os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos, com a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, em pendência, aprovado e encaminhado, não aprovado e retirado;
- X. Informar, aos Departamentos ou às instituições indicadoras dos membros de outras representações e dos representantes de participantes de pesquisa, sobre a ausência de seus representantes nas reuniões, ou ao término do mandato. E, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante;
- XI. Comunicar à CONEP quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP.

Artigo 10 - Aos membros de CEP incumbe:

- I. Analisar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

- II. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. 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;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP.

Artigo 11 - Aos Pesquisadores incumbe:

- I. Apresentar ao CEP o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído, aguardando sua aprovação antes de iniciar a pesquisa;
- II. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP. Caso haja alterações no protocolo, estas deverão ser aprovadas pelo CEP antes de serem colocadas em prática;
- III. Elaborar e apresentar relatórios parciais e final ao CEP;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo Sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após a finalização do estudo, os dados da pesquisa, fichas individuais e todos os documentos pertinentes ao estudo;
- VI. Comunicar imediatamente o CEP caso ocorra suspensão ou cancelamento do estudo.

CAPÍTULO VI - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, até duas vezes por mês, e extraordinariamente, quando convocado pelo coordenador, ou a requerimento da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º - A reunião do CEP instalar-se-á com a presença de mais de 50% de seus membros titulares.

- I. Não havendo "quórum", a Coordenação poderá convocar reunião extraordinária caso julgue necessário.

§ 2º - O Plenário poderá ser dividido em 02 (duas) Câmaras para apreciação dos protocolos de pesquisa.

- I. As Câmaras serão instaladas na presença do coordenador e vice-coordenador do CEP.
- II. Caso haja divisão das Câmaras, uma será coordenada pelo coordenador e a outra pelo vice-coordenador.

§ 3º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por mais de 50% de seus membros titulares, devendo ser verificado o "quórum" em cada sessão antes da votação.



§ 4º - As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberações, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

§ 5º - É facultado ao coordenador e aos membros do CEP solicitar reexame de qualquer decisão lavrada em reunião anterior, desde que justificada possível inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º - O CEP poderá contar, ainda, com consultores "ad hoc", pertencentes ou não às instituições referidas neste artigo, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§ 7º - As reuniões do CEP poderão ser realizadas de forma presencial ou na modalidade virtual, total ou parcial.

- I. Na modalidade virtual, as reuniões serão gravadas e armazenadas em ambiente seguro.
- II. As gravações serão descartadas após a aprovação das respectivas atas.

Artigo 13 - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. Verificação de presença e existência de "quórum" de mais de 50% de seus membros titulares;
- II. Abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo vice-coordenador;
- III. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- IV. Votação da ata da reunião anterior;
- V. Leitura e despacho do expediente;
- VI. Divisão do Plenário em 02 (duas) Câmaras para apreciação dos protocolos;
- VII. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. Controle de presença dos membros por meio de assinatura em lista de presença, na forma presencial, e registro de entrada e saída na videoconferência, por meio do login do usuário, na modalidade virtual.

Artigo 14 - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único - A Ordem do Dia 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 extraordinárias.

Artigo 15 - Após a leitura do parecer do relator, o coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.



§ 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.

§ 2º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária, desde que não ultrapasse 30 dias para a liberação do parecer consubstanciado.

Artigo 16 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 17 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VII - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 18 - Os Protocolos de Pesquisa deverão ser inseridos na Plataforma Brasil para encaminhamento à análise do CEP, instruídos de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, e complementares.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria Executiva.

Artigo 19 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: quando o protocolo se encontra 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. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
- 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.

Parágrafo único - Em caso de Parecer consubstanciado "Pendente", o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la; decorrido esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo.



CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20 - 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 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 análise, 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 devem estar submetidos a conflitos de interesse.

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.

Artigo 23 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 24 - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 25 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais advindos do estudo.

Artigo 26 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 27 - 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/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.



Artigo 28 - Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à CONEP, assim como à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa (por meio de divulgação na página do CEP, no site da EERP/USP) quais os procedimentos que serão adotados durante esse período, as formas de contato com a CONEP, de modo que os participantes de pesquisa e seus representantes permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a ética e a apresentação de denúncia durante todo o período de greve ou recesso.

Artigo 29 - Em caso de greve institucional, o CEP convocará reunião extraordinária para deliberar sobre os protocolos relacionados aos projetos de caráter acadêmico, como mestrado e doutorado, a fim de não comprometer o cronograma previamente estabelecido.

Artigo 30 - O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um Plano de Capacitação Permanente para seus membros sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo atividades educativas com seus membros e com a comunidade em geral.

CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo coordenador do CEP.

Artigo 32 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta e aprovação com quórum mínimo de dois terços dos membros do CEP e comunicado à Congregação da EERP/USP.

Artigo 33 - O prazo de vigência do credenciamento do CEP é de quatro (4) anos.

§ 1º - A solicitação da renovação deverá ser iniciada a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência.

§ 2º - A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

Artigo 34 - O Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de aprovação pela CONEP/CNS/MS, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em sua 318ª reunião ordinária, aos 25 de outubro de 2023.

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 6 de dezembro de 2023.