



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

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 nº. 466/12 CNS/MS.

Parágrafo Único - A instalação, composição e atribuições do CEP-EERP/USP obedecem às disposições da Resolução nº. 466/12 CNS/MS, 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 constituído por 15 membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes dos usuários assistidos pela Unidade.

- I. 01 (um) membro representante de cada um dos 03 (três) Departamentos da EERP/USP, e respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares, dentre os docentes enfermeiros de cada Departamento;
- II. 02 (dois) membros representantes da categoria docente não enfermeiro da EERP/USP, e respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- III. 02 (dois) representantes dos pós-graduandos da EERP/USP, e respectivos suplentes, eleitos pelos seus pares;
- IV. 01 (um) docente representante da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP (FMRP/USP), e respectivo suplente, indicados pela Diretoria da Unidade;
- V. 01 (um) representante dos servidores não docentes da EERP/USP, e respectivo suplente, eleitos pelos seus pares;
- VI. 01 (um) representante dos usuários da EERP/USP, e respectivo suplente, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas ou em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

- VII. 01 (um) 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;
- VIII. 01 (um) enfermeiro representante da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto (SMS-RP), e respectivo suplente, indicados pela Divisão de Enfermagem da Instituição;
- IX. 03 (três) representantes docentes ou não docentes vinculados ao Campus USP de Ribeirão Preto, e respectivos suplentes, indicados pelo Conselho Gestor do Campus.

§ 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, não sendo permitido que alguma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 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 nº. 466/12 CNS/MS, os membros não poderão ser remunerados.

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 03 (três) anos.

§ 2º - A todos os membros é permitida recondução dos mandatos.

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

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 03 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

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.



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

§ 2º - O CEP adotará providências de substituição do membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a 04 (quatro) intercaladas no mesmo ano.

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.

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 semestral 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.

Parágrafo único – A Secretaria do CEP funcionará de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 08 às 17 horas, com atendimento ao público das 10 às 12 horas e das 14 às 16 horas.

CAPÍTULO 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 arquivamento do protocolo completo;
- 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 e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- 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.

Parágrafo único – A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuam CEP só será feita após a indicação da CONEP/CNS/MS.

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. Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, em pendência, aprovado e encaminhado, não aprovado e retirado.

Artigo 10º - 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 da maioria absoluta de seus membros.

- 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.

- II. As Câmaras serão instaladas na presença do coordenador e vice-coordenador do CEP.
- III. 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 maioria simples dos presentes, 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.

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

- IV. Verificação de presença e existência de "quórum";



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

- V. Abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de sua ausência, pelo vice-coordenador;
- VI. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VII. Votação da ata da reunião anterior;
- VIII. Leitura e despacho do expediente;
- IX. Divisão do Plenário em 02 (duas) Câmaras para apreciação dos protocolos;
- X. Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

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.

§ 3º - Após entrar em pauta, o parecer do relator deverá ser, obrigatoriamente, votado no prazo máximo de até duas reuniões.

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 nº 466/2012 CNS/MS 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 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. 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) **Suspensão:** 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.

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.

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.

CAPÍTULO IX - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo coordenador do CEP.

Artigo 29 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta e aprovação da maioria simples dos membros do CEP e comunicado à Congregação da EERP/USP.

Artigo 30 - O Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de aprovação pela CONEP/CNS/MS, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado na 208ª Reunião Ordinária do CEP-EERP/USP,
realizada em 30 de março de 2016.

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
(CONEP) em 31 de março de 2017.