



PORTARIA GR 2/2023

**ALTERA, AD REFERENDUM DO CONSELHO
UNIVERSITÁRIO – CONSUN, O REGULAMENTO
INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA – CEP DA UNIVERSIDADE SÃO
FRANCISCO – USF.**

O Reitor da Universidade São Francisco – USF,
no uso de suas atribuições estatutárias e
regimentais, baixa a seguinte

P O R T A R I A

Art. 1.º Fica alterado o Regulamento interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da Universidade São Francisco – USF.

Art. 2.º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando a Resolução CONSUN 5/2022.

Art. 3.º Dê-se ciência aos interessados e a quem de direito para que a presente produza seus efeitos.

Publique-se.

Bragança Paulista, SP, 7 de fevereiro de 2023.

Gilberto Gonçalves Garcia
Reitor



Anexo à Portaria GR 32/2022

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO – USF

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade São Francisco – USF é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da Universidade São Francisco e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

Art. 2.º O Comitê de Ética em Pesquisa da USF, segue normas e diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que se constitui em instância máxima nacional que regulamenta e normatiza propostas de condução de pesquisas envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

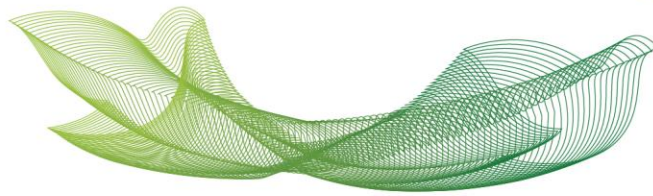
Art. 3.º O Comitê de Ética em Pesquisas da USF será constituído por no mínimo sete (7) membros, dentre esses, pelo menos um sendo Representante do Participante da Pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de seus membros nas áreas profissionais da saúde, ciências sociais, exatas e humanas.

§ 1º Entre os membros titulares haverá pelo menos um religioso, um médico e um representante da sociedade, sendo este último indicado por entidades que atuam no controle social e os dois primeiros indicados pela Instituição.

§ 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da USF, deverá ser constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma 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 Os membros titulares, suplentes e RPP não serão remunerados, podendo ser ressarcidos em suas despesas de transporte, hospedagem e alimentação.



§ 5º Os membros do Comitê serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4.º A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da USF será por ato do Reitor, mediante indicação de setores da Universidade que tenham relação com as atividades de pesquisa.

§ 1º O mandato dos membros do Comitê da USF será de 3 anos, assim como o mandato do Representante do Participante da Pesquisa (RPP) a partir das datas de sua indicação.

§ 2º A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem que deverão designar novos representantes titulares e, no prazo máximo de 30 dias, indicá-los por ofício ao Comitê.

§ 3º O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação, sendo permitida a recondução de membros.

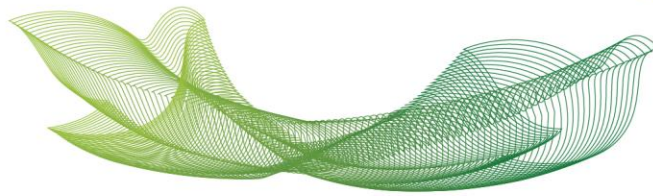
§ 4º A substituição extemporânea de integrantes do Comitê não poderá exceder um terço do total de membros.

§ 5º Em todos os casos de vacância os setores de origem ligados a pesquisa ou de entidades que atuam no controle social, serão convocados a indicarem um substituto que será empossado na reunião subsequente.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 5.º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco:

- I. analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) que envolvam os participantes da pesquisa, células e tecidos biológicos de modo a garantir e resguardar a integridade, assegurar os direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica;
- II. realizar checagem documental no prazo de (dez) dias;
- III. emitir pareceres de acordo com os requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- IV. expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- V. capacitar os membros do Comitê para o desempenho de suas funções;



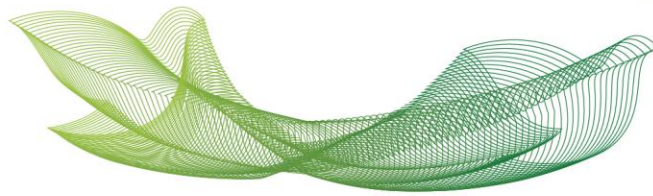
- VI. garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- VII. zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- VIII. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, quando necessário;
- IX. manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- X. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- XI. receber os participantes da pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias;
- XII. receber denúncias, em situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, instaurar sindicância aos órgãos competentes e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 1º No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

§ 2º Em pesquisas clínicas que envolvam o uso de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, caberá ao Comitê de Ética em Pesquisa as atribuições constantes da Resolução CNS nº 251/97, capítulo V.

Art. 6.º Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução;
- II. **Com pendência:** quando a decisão considerar a necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa; o protocolo continua em “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida, tendo o pesquisador o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, findo o qual o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- III. **Não Aprovado:** quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;



- V. Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente se referente ao participante da pesquisa;
- VI. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética, caso em que o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 7.º O Comitê de Ética em Pesquisa da USF se reunirá mensalmente, em data definida, com quórum de mais de 50% +1 de seus membros para iniciar a sessão e deliberar os pareceres, em sessão ordinária ou, em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador, por um dos vice-coordenadores ou pela maioria de seus membros.

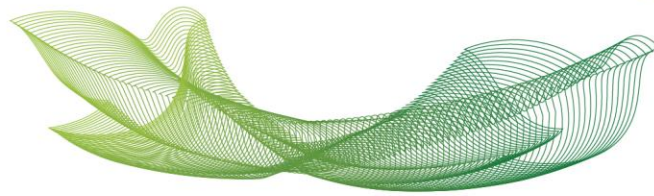
§ 1º O CEP da Universidade São Francisco – USF está localizado no 1º andar do Prédio Central, situado à Avenida São Francisco de Assis, nº 218, sala 35, 1º andar, Prédio Central, CEP 12916900, sendo o horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de segunda a sexta-feira, das 8h às 16h, através dos seguintes contatos: telefone (11) 2454-8302 e e-mail: comiteetica@usf.edu.br.

§ 2º Em caso de greve ou recesso institucional, a CONEP será imediatamente informada por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§ 3º Na vigência de greve Institucional e/ou Recesso Institucional do CEP, a comunidade de pesquisadores, os participantes de pesquisas, seus representantes e as instâncias institucionais correlatas serão comunicados através de e-mail e nota disponibilizada na página do Comitê de Ética da Universidade São Francisco quanto à situação, sendo informados se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcialmente ou totalmente) pelo tempo em que perdurar a greve.

§ 4º Serão disponibilizadas as formas de contato com a CONEP (conep.cep@saude.gov.br) de modo que haja assistência em casos de dúvidas sobre a ética ou quanto à apresentação de denúncia, durante todo o período da greve.

§ 5º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, os prazos serão readequados sem que haja prejuízo aos envolvidos, sendo realizada a comunicação à CONEP acerca dos novos prazos para tramitação de protocolos.



Art. 8.º As reuniões serão instaladas e conduzidas da forma a seguir:

- I. convocação dos membros;
- II. verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um dos vice-coordenadores;
- III. verificação de presença e existência de quórum mínimo;
- IV. votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- V. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI. leitura e despacho do expediente;
- VII. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII. organização da pauta da próxima reunião;
- IX. distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- X. encerramento da sessão.

§ 1º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, todo membro do Comitê se tornará responsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

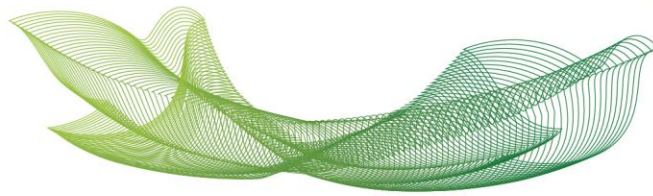
§ 2º As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP será de ordem estritamente sigilosa.

§ 3º Os membros do CEP e todos os funcionários poderão ter acesso aos documentos das reuniões, inclusive virtuais, comprometendo-se a manter sigilo, após assinatura de um termo de confidencialidade.

Art. 9.º Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e, especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI. sugerir a análise expressa de projetos de pesquisa.

Parágrafo único. Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas por um dos vice-coordenadores.



- Art. 10.** Aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco compete:
- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
 - II. comparecer às reuniões, 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 dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo, quando necessário;
 - V. desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
 - VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco.

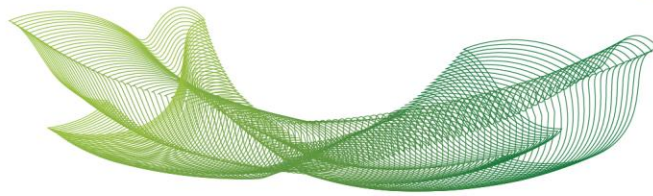
Parágrafo único. O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, bem como não deverá estar presente durante a discussão e votação do mesmo, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 11. O membro relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos, sem apresentação de justificativa aceita pela Coordenação do CEP, será automaticamente desligado do sistema Plataforma Brasil e do CEP, sendo comunicado seu desligamento à CONEP conjuntamente com a justificativa.

Art. 12. O membro relator que apresentar três faltas consecutivas às reuniões ordinárias, sem justificativa aceita pela Coordenação, será excluído do quadro de membros relatores, após devolver os processos sob sua responsabilidade na Plataforma Brasil, sendo comunicado seu desligamento à CONEP conjuntamente com a justificativa.

Art. 13. O membro relator que apresentar quatro faltas às reuniões ordinárias durante o ano vigente, independentemente da justificativa, será excluído do quadro de membros relatores, após devolver os processos sob sua responsabilidade na Plataforma Brasil, sendo comunicado seu desligamento à CONEP conjuntamente com a justificativa.



Art. 14. Em qualquer das condições previstas nos artigos 11, 12 ou 13, o Comitê comunicará aos setores de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando ou não a respectiva indicação de um novo membro que venha cobrir a vacância.

Art. 15. À secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da USF compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. lavrar e assinar as atas de reuniões;
- VII. providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das reuniões extraordinárias;
- VIII. distribuir aos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco a pauta das reuniões.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatoria, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre projetos e demais demandas do CEP.

Art. 17. Toda a documentação pertinente aos projetos avaliados estará à disposição de qualquer membro do Comitê de Ética em Pesquisa da USF que realize solicitação de vistas ao processo.

Art. 18. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 19. Os casos de violação das resoluções que regem a ética em pesquisa serão comunicados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da USF à Reitoria para as medidas cabíveis.



Art. 20. O presente Regulamento Interno poderá ser alterado mediante proposta do Comitê de Ética em Pesquisa da USF, com a aprovação de no mínimo dois terços de seus membros, e posteriormente encaminhado ao Conselho Universitário – CONSUN da Universidade São Francisco – USF.

Art. 21. Será vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, o exercício de atividades as quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 22. O Comitê de Ética em Pesquisas da USF formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial permanente para os membros do CEP bem como para a comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 23. Os casos omissos deste Regulamento serão resolvidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa da USF, com base na Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde ou outra legislação que venha substituí-la.