

RESOLUÇÃO CONSUN 30/2023

REFERENDA A PORTARIA GR 60/2023, QUE ALTEROU O REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DA UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO – USF.

O Presidente do Conselho Universitário – CONSUN, no uso das atribuições que lhe conferem o Estatuto e Regimento da Universidade São Francisco e em cumprimento à deliberação do Colegiado em 18 de outubro de 2023, constante do Parecer e Processo CONSUN 4/2023, baixa a seguinte

RESOLUÇÃO

Art. 1.º Fica reterendada a Portaria GR 60/2023, que altera, conforme anexo, o Regulamento interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Universidade São Francisco – USF.

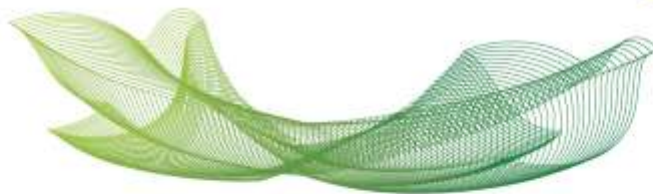
Art. 2.º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando a Resolução CONSUN 5/2022.

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, 18 de outubro de 2023.

Gilberto Gonçalves Garcia
Presidente



Anexo à Resolução CONSUN 30/2023

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 n.º 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.

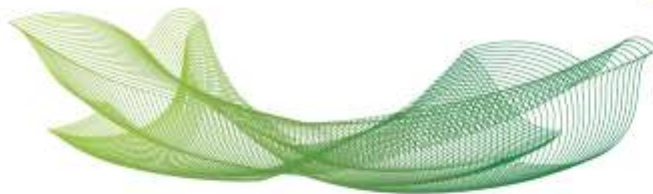
Parágrafo único. O prazo de validade do registro do CEP/USF será de 3 anos, sendo requerida ao final desse período a renovação de registro junto à Conep, cuja solicitação será realizada com 60 dias de antecedência, podendo ser postergada por prazo igual, após a data de vencimento do respectivo mandato, e somente será efetivado mediante a análise favorável da Conep.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 3.º O Comitê de Ética em Pesquisas da USF será constituído por, no mínimo, 7 membros, dentre os quais pelo menos dois Representantes de Participantes da Pesquisa – RPP, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros.

§ 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa da USF será constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros, que incluirá a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas.

§ 2.º A composição do CEP apresentará pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa e os demais serão indicados pelos Colegiados de Curso da Instituição, sendo que a escolha da Coordenação e Vice-Coordenações ocorrerá por intermédio de eleição junto aos membros que compõem o CEP, durante a primeira reunião de trabalho



§ 3.º A indicação do representante de participante de pesquisa será realizada por membros de entidades representativas e encaminhada para a análise e aprovação da CONEP e o mandato será pro-tempore.

§ 4.º Os membros titulares, suplentes e RPP não serão remunerados, podendo ser ressarcidos em suas despesas de transporte, hospedagem e alimentação.

§ 5.º 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.

§ 6.º 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.

§ 7.º O mandato dos novos membros será de três anos e terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação, não havendo limite para o número de reconduções para os membros do Comitê nem para a Coordenação e Vice-Coordenações.

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

§ 9.º Ao CEP, cabe comunicar as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, encaminhando à CONEP as substituições efetivadas, com as respectivas justificativas.

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 10 dias;
- III. emitir pareceres de acordo com os requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 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;



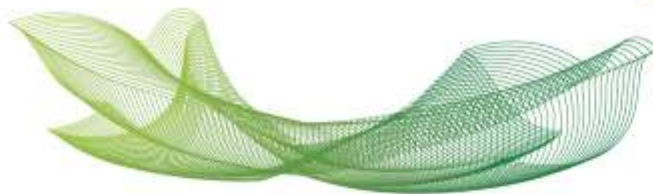
- VII. zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- VIII. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, quando necessário;
- IX. manter comunicação regular e permanente com a Comissão 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.

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

§ 2.º 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 n.º 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 se encontrar 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 trinta dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, findo o qual o CEP terá 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 possam 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 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.

§ 1.º O CEP da Universidade São Francisco – USF está localizado na Avenida São Francisco de Assis, n.º 218, sala 35, 1.º andar, Prédio Central, CEP 12916-900, 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, ramal 8302 e e-mail: comiteetica@usf.edu.br.

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

§ 3.º 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.

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

§ 5.º 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.

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

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

§ 3.º Os membros do CEP e todos os funcionários têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, e devem manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

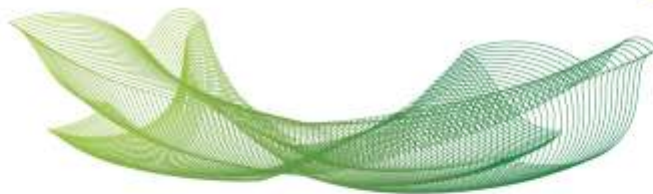
§ 4.º O CEP somente divulgará informações públicas de protocolos de pesquisa que sejam permitidas para instâncias externas ao mesmo, como: título da pesquisa, pesquisador, tipo da pesquisa, número de participantes, instituição proponente e quantitativo de protocolos aprovados.

§ 5.º A presença dos membros do CEP em uma reunião ordinária ou extraordinária será verificada por intermédio de uma Ata de Presença, que registrará o comparecimento do membro por meio de sua assinatura num respectivo campo, ao lado de seu nome impresso no documento.

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 o 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 DELIBERAÇÕES

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

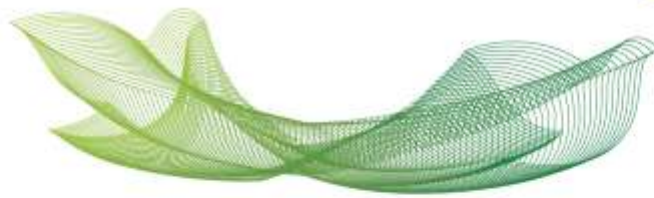
Art. 16. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade São Francisco manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

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 em que interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade 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 n.º 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.

Art. 24. O presente regulamento entrará em vigor após a aprovação da Conep.