

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP**

REGIMENTO INTERNO

**CAPÍTULO I
DAS FINALIDADES**

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas em seres humanos, realizadas por docentes, alunos e funcionários da Unidade, sob os seguintes aspectos:

I - ético;

II - dentro do enquadramento na legislação vigente, especialmente em relação à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

**CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO**

**SEÇÃO I
DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 2º - O CEP terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com, no mínimo, 07 (sete) componentes, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º - Os membros serão eleitos pela Congregação da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo.

§ 2º - A duração dos mandatos será de 3 anos, permitindo-se recondução.

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

Artigo 3º - O CEP contará com um Coordenador e um Vice - Coordenador elegíveis dentre os membros pertencentes ao quadro docente da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo, escolhidos pelos membros que compõem o Colegiado, durante a primeira reunião de trabalho, com mandato de três anos de duração, sendo permitida recondução.

Artigo 4º - O CEP contará com um (a) Secretário(a) Executivo(a) exclusivo.

**SEÇÃO II
DAS COMPETÊNCIAS**

Artigo 5º - Compete ao CEP:

- I - Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- II - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
 - b) com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - c) não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidades que não podem ser superados pela tramitação em “pendências”.
 - 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 retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- 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 através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI - receber dos sujeitos de pesquisa, pesquisadores ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido;
- VII - requerer instauração de sindicância à direção da EEFÉ-USP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

SEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - 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 o Comitê e presidir suas reuniões;
- III - suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - promover a convocação das reuniões;

- V - tomar parte nas discussões e votações;
- VI - indicar os relatores dos projetos de pesquisa dentre os Membros do CEP desta Unidade, os quais poderão valer-se de assessoria externa;
- VII - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII - elaborar cotas decorrentes de deliberações do Comitê e *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX - encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento.

Artigo 7º - Aos Membros do CEP incumbe:

- I - Estudar e relatar, no prazo de 15 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- II - Comparecer, no mínimo, a 50 % das reuniões ordinárias, sob pena de ser desligado do CEP;
- III - relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de 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 pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- VI - Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- VII - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

Artigo 8º - Aos Pesquisadores incumbe:

- I - Apresentar o protocolo da pesquisa a ser devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;
- II - Aguardar aprovação do projeto de pesquisa antes de iniciá-lo;
- III - desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- V - Apresentar uma análise das questões éticas envolvidas;
- VI - Apresentar dados solicitados pelo CEP e/ou CONEP a qualquer momento;
- VII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- VIII - Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais, consentimentos livres e esclarecidos e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- IX - Comunicar ao CEP a interrupção do projeto;
- X - Apresentar os relatórios parcial e final, nos prazos determinados pelo CEP. O descumprimento dos prazos estabelecidos para entrega do relatório final ou a não

apresentação deste, acarretará impedimento de submissões futuras de novos protocolos de pesquisa.

- XI- Justificar fundamentadamente perante o CEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Artigo 9º - À Secretária Executiva do CEP incumbe:

- I - Assistir às reuniões;
- II - Encaminhar o expediente do CEP;
- III - preparar o expediente do CEP;
- IV - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- V - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI - Registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII - elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
- VIII - lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- IX - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X - Distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de 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 - Será permitido, no máximo, 6 ausências durante o ano para cada membro do CEP.

§ 3º - O controle de presença será feito através das atas das reuniões ordinárias do CEP.

§ 4º - As reuniões do Comitê serão fechadas ao público;

§ 5º - O CEP funcionará de segunda à sexta-feira, exceto em feriados, das 09h00-16h00, em sala específica.

§ 6º - As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação deste na primeira sessão seguinte.

§ 7º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 8º - as votações serão nominais.

Artigo 11 - A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II - Verificação de presença e existência de *quorum*;
- III - votação da ata da reunião anterior;
- IV - Leitura e despacho do expediente;
- V - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI - Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 12 - 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 para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 13 - 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 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 na reunião ordinária seguinte.

Artigo 14 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 15 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Artigo 16 - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP serão encaminhados à Secretaria Executiva do Comitê, em língua portuguesa, através da Plataforma Brasil, devendo o pesquisador:

- I - Preencher o cadastro para nova submissão de projeto da Plataforma Brasil como pesquisador;
- II - Imprimir e digitalizar a Folha de Rosto devidamente assinada pelo pesquisador responsável e Responsável pela Instituição e incluir no campo específico da Plataforma Brasil;
- III - Submeter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- IV - Submeter o arquivo gerado ao CEP em meio eletrônico através da Plataforma Brasil.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretária Executiva, por indicação do Coordenador do CEP ou do Vice- Coordenador.

Artigo 17 - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 18 - O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 19 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Sub-Comissões para assuntos específicos.

Artigo 20 - 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 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 21 - 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 22 - Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

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

Artigo 24 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 25 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 26 - 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/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 27 - As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Artigo 28 – Ao receber denunciar ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao ministério público.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 29 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 30 - O presente Regimento Interno deverá ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Educação Física e Esporte da Universidade de São Paulo, podendo ser revisto a qualquer momento.

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da
Escola de Educação Física e Esporte em 07 de outubro de 2015.