UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

REGIMENTO INTERNO

BAURU
2014

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS

Rua Silvio Marchione, 3-20
CEP: 17.012-900
Telefone: (14) 3235-8421

E-Mail: cep@centrinho.usp.br
Home page: http://www.centrinho.usp.br
Blog: http://www.scapesq.blogspot.com.br

Prof. Dr. Marco Antonio Zago – Reitor da USP
Dra. Regina Celia Bortoleto Amantini – Superintendente do HRAC-USP
CD. Silvia Maria Graziadei – Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC-USP

Reunião	Aprovação	Deliberado/ Superintendência	Coordenador(a)
27/08/2003	Texto	03/11/2003	Roberto Loureiro Maringoni
28/08/2010	Revisão	29/09/2010	Izabel Maria Marchi de Carvalho
29/05/2013	Revisão	13/06/2013 Portaria 050/2013-SUPE	Marcia Ribeiro Gomide
29/07/2014	Revisado e atualizado em virtude da Nova Resolução Nº 466/12/CNS	19/08/2014 Portaria 028/2014-SUPE	Silvia Maria Graziadei

SUPERINTENDÊNCIA HRAC USP

SUMÁRIO

CAPÍTULO I – NATUREZA, FINALIDADE DO CEP-HRAC-USP	1
CAPÍTULO II – ATRIBUIÇÕES DO CEP-HRAC-USP	1
CAPÍTULO III – COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS	4
CAPÍTULO IV – DA REPRESENTAÇÃO DO CEP NA CONEP	7
CAPÍTULO V – FUNCIONAMENTO DO CEP HRAC-USP	7
CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES GERAIS	8
Seção I – PROTOCOLO DE PESQUISA	9
Seção I I– PROJETO DE PESQUISA	9
CAPÍTULO VII - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	11
CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	14

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (CEP-HRAC-USP)

Revisado e atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho de 2013, no Diário Oficial da União, que revoga as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

CAPÍTULO I – NATUREZA, FINALIDADE DO CEP-HRAC-USP

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, organizado e criado pelo Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (CEP-HRAC-USP), em 07/02/1997 (Portaria 001/97-SUP), é um colegiado interdisciplinar e independente, com *"múnus público"* (de relevância pública), de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender a integridade e dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa em consonância com a Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, e com suas complementares relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos e observando-se o direito ao sigilo, à inviolabilidade, à liberdade de consciência, de crença e à imagem da pessoa (art. 5º X da Constituição Federal, 1988).

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP faz parte do sistema CEP/CONEP, sendo hierarquicamente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP é vinculado à Superintendência do HRAC-USP, que lhe assegurará os meios adequados para o seu funcionamento, assim como a independência para decidir sobre os projetos que lhe são apresentados.

Art. 4º - Tem por finalidade o acompanhamento das pesquisas em seres humanos no âmbito do HRAC-USP, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e da dignidade dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

CAPÍTULO II – ATRIBUIÇÕES DO CEP-HRAC-USP

Art. 5º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa do HRAC-USP:

I Desempenhar o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre os docentes, discentes, funcionários e participantes da pesquisa e fornecendo meios para capacitação contínua de seus membros que contribuam na construção de um pensamento para pesquisa em seres humanos no Brasil;

II Realizar a validação documental por meio do corpo técnico-administrativo, efetuando o *checklist* na Plataforma Brasil, que poderá aceitar ou rejeitar o projeto, comunicando e devolvendo, via Plataforma Brasil, ao pesquisador principal;

III Analisar os protocolos de pesquisa em seres humanos, apresentados conforme os artigos 14 a 18 do presente regimento interno (Protocolo de pesquisa) e devidamente cadastrado na Plataforma Brasil, com prioridade aos trabalhos do HRAC-USP, bem como de outras instituições quando encaminhados pela CONEP/MS, cabendo lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas, bem como seu enquadramento e adequação às normas vigentes;

IV Emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, no sistema oficial de lançamento de pesquisas (Plataforma Brasil), de acordo com as normas da Comissão Nacional de Pesquisa (CONEP/MS), o que subsidiará a decisão do colegiado. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, estabelecido em norma operacional do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS);

A apreciação de cada protocolo de pesquisa resultará em uma das seguintes deliberações:

1) Aprovado - quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução;

2) Pendente - quando for considerado aceitável porém com necessidade de correção, seja no projeto, ou nos documentos pertinentes ao mesmo. Nestes casos o CEP solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado de no máximo 30 dias, conforme norma operacional nº 001/2013;

3) 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";

4) Arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

5) Suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, elaborando Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos;

6) 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;

7) Aprovado e encaminhado para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos previstos na Resolução 466/12 CNS em seu capítulo X.1 item 2;

7.1. Ao CEP cabe verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em "pendência" ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

8) Da tramitação das emendas e extensões:

8.1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP);

8.2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa;

9) Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento;

10). Manter em arquivo o protocolo, o projeto de pesquisa e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

11) Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. O CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. O formulário de notificação encontra-se disponível, para preenchimento, em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html;

VII Receber recurso de reconsideração do pesquisador, no prazo de trinta (30) dias. Se o CEP indeferir tal recurso, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias;

VIII Emitir parecer de aprovação autorizando o início da pesquisa, emitir parecer após submissão de emendas e para a publicação depois do projeto concluído e reavaliado por este CEP;

IX Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas;

X Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, e com a apresentação das cópias dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido assinadas pelos participantes do estudo, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

XI Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte envolvida, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

XII Requerer a instauração de apuração à direção do HRAC-USP em caso de conhecimento ou de denúncias por escrito de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

XIII Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XIV A tramitação de protocolos multicêntricos obedecerá ao disposto na Resolução 466/12 e normativas complementares;

XV Manter horário fixo para atendimento físico do público, de 8h às 18h na secretaria do CEP-HRAC-USP.

CAPÍTULO III – COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 6º O CEP-HRAC-USP terá composição multiprofissional e transdisciplinar, formado por Técnicos de nível superior USP com atuação no HRAC-USP e Docentes vinculados ao HRAC-USP por meio do Programa de Pós-Graduação nas áreas de saúde, ciências biológicas, exatas, sociais e humanas, com um número mínimo de 15 (quinze) membros titulares efetivos eleitos pelo CEP e designados pela Superintendência HRAC-USP. Deverá contar com a participação de profissionais das áreas de teologia, jurídica e outras que tenham atuação destacada nos campos da ética na pesquisa e uma representação do membro usuário da instituição. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição.

I Será dirigido por um coordenador, escolhido por seus pares, para um período de até três anos, sendo-lhe permitida a recondução;

II Os membros serão selecionados a partir de eleições e indicações do CEP, e nomeados por portaria expedida pelo Superintendente do HRAC-USP;

III Em caso de não preenchimento do número de vagas/área de interesse, poderá ser realizada a indicação de novos membros por meio da aprovação em plenária;

IV O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos Membros que compõem o Colegiado, na primeira reunião, após definida a nomeação dos membros e designados pelo Superintendente do HRAC-USP;

V A indicação da representação de usuários é realizada por entidades representativas desses e encaminhada para a análise e aprovação da CONEP.

VI Todos os membros são titulares;

VII O mandato dos membros do CEP-HRAC-USP será de 3 (três) anos, com direito a recondução;

VIII Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP;

IX O Coordenador será substituído, nos casos de impedimento ou vacância, pelo Vice-Coordenador;

X Quando o Coordenador do CEP julgar necessário poderá escolher consultores "ad hoc" pertencentes ou não à Instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos aos membros do CEP-HRAC-USP;

XI Os membros efetivos, bem como os membros "*ad hoc*" não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse;

XII Ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte dos membros do CEP, o Coordenador indicará a substituição no prazo de 30 dias, pelos mesmos critérios de representatividade, à Superintendência do HRAC-USP e comunicará o fato à CONEP, justificando-o;

XIII O processo de renovação de registro e recredenciamento do CEP-HRAC-USP será efetivado mediante solicitação formulada pelo responsável da instituição acompanhada do regimento interno e de documento de compromisso para assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP, dentre outros documentos exigidos em resolução específica;

XIV Faz parte das atividades do CEP, processos de treinamento e capacitação inicial e permanente dos membros que o comporão, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP. Os mesmos devem participar ativamente na busca de aperfeiçoamento contínuo. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

XV O relatório de atividades do CEP-HRAC-USP deve indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição. Deve ser enviado para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

Art. 7º Constituem deveres fundamentais do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê de Ética;

II - Representar o CEP-HRAC-USP em suas relações internas e externas;

III - Instalar e presidir as sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - Promover e convocar as reuniões;

V - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;

VI - Elaborar e assinar pareceres para os projetos dos pesquisadores, de acordo com o que for deliberado nas sessões;

VII - Encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período;

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 8º Compete aos membros do CEP-HRAC-USP

I Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as deliberações que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II Comparecer às reuniões, manifestar-se a respeito dos assuntos em discussão, e proferir pareceres e voto;

III Escolher, mediante eleição, o Coordenador e Vice-Coordenador;

IV Comunicar via e-mail, com a antecedência possível, ao secretário ou ao Coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões, justificando o motivo de sua ausência e enviando à secretaria do CEP documento comprobatório, se pertinente;

V O não comparecimento do membro, a três reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a mais de cinco sessões do ano, constitui motivo de desligamento do CEP-HRAC-USP, excetuando-se a esta exigência o representante dos usuários. Não serão computadas, para efeito de desligamento, faltas decorrentes de licença maternidade e saúde;

VI Qualquer membro do CEP-HRAC-USP diretamente envolvido no projeto em análise, seja, por fazer parte ou ter parente em primeiro grau da equipe executora do protocolo deve ausentar-se durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses;

VII Qualquer membro do CEP-HRAC-USP indiretamente envolvido ou que possua motivo de foro íntimo que o impeça de realizar a análise de determinados protocolos pode assim se manifestar, sendo dispensado da função de parecerista. No entanto não poderá participar do processo de tomada de decisão;

VIII A falta no comparecimento à reunião não exime o relator de exercer as demais funções de relatoria (elaboração do parecer do relator e do colegiado corrigido).

Art. 9º O Coordenador do Comitê será auxiliado por um secretário, a quem compete:

I Atender e informar ao público sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos no CEP-HRAC-USP;

II Executar as tarefas decididas pelo Colegiado;

III Executar os serviços administrativos da secretaria;

IV Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

V Supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

VI Preparar, com o Coordenador, a redação da correspondência;

VII Secretariar as reuniões do colegiado e elaborar as atas;

VIII Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

IX Analisar, preliminarmente, se os documentos básicos à tramitação e submissão de análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;

X Realizar a gestão dos protocolos de pesquisa que são submetidos ao CEP-HRAC-USP;

XI Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

XII Manter arquivo atualizado dos protocolos que tramitam ou tramitaram pelo CEP-HRAC-USP;

XIII Comunicar, à coordenação, correspondência endereçada ao CEP-HRAC-USP e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos nos pareceres emitidos e respostas aos pareceres emitidos;

XIV Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;

XV Elaborar os relatórios semestrais demandados pela CONEP/MS, bem como relatórios e dados solicitados pela coordenação ou pelo Colegiado;

XVI Atualizar a página eletrônica do CEP-HRAC-USP.

CAPÍTULO IV – DA REPRESENTAÇÃO DO CEP NA CONEP

Art. 10º O Comitê de Ética em Pesquisa poderá indicar membro(s) para concorrer à vaga(s) na CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), atendendo a edital público. Em caso de aprovação e convocação, o membro do CEP passará a executar as suas atividades perante o Sistema CEP/CONEP e análise ética de protocolos de pesquisa apenas no âmbito da CONEP.

§1° O(a) representante do CEP-HRAC-USP na CONEP está dispensado(a) das atividades de relatoria e frequência no CEP-HRAC-USP enquanto estiver exercendo as atividades de relatoria e frequentando as reuniões no âmbito da CONEP;

§2° O(a) representante do HRAC-USP na CONEP não contará para compor o quórum das reuniões do HRAC-USP;

§3° O(a) representante do CEP-HRAC-USP na CONEP encontra-se obrigado(a) a avisar previamente a Secretaria do CEP-HRAC-USP o seu desligamento da CONEP, a partir da data na qual retornará a ser um membro comum e retornará às atividades e exigências previstas aos demais membros, respeitando-se os limites do seu mandato original;

§4° O(a) representante do CEP-HRAC-USP na CONEP poderá exercer atividades de parecerista "ad-hoc" a pedido da coordenação e/ou plenária.

CAPÍTULO V – FUNCIONAMENTO DO CEP HRAC-USP

Art. 11º As reuniões plenárias do CEP serão:

I Ordinárias - uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas em calendário anualmente aprovado;

II Extraordinárias - quando convocadas pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros, com justificativa escrita em ambos os casos;

III As reuniões do CEP só ocorrerão com a presença de, pelo menos, a metade de seus membros mais um membro o que constituirá, portanto, o quórum para as suas reuniões;

IV Não havendo quórum suficiente, nova reunião será marcada pelos membros presentes e comunicada aos demais;

V As deliberações do CEP serão aprovadas por maioria simples dos presentes na reunião; no caso de empate o Coordenador terá voto de Minerva;

VI As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP serão convocadas, por e-mail, pelo seu Coordenador, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, Referente à reunião ordinária será enviado aos membros a divulgação da agenda e respectiva pauta, e a ata da reunião anterior;

VII As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

a) Verificação de presença dos membros e existência de "quórum";
b) Palavra do Coordenador e Comunicações;
c) Leitura, discussão e votação dos pareceres dos protocolos de pesquisas;
d) Palavra aos Membros;
e) Encerramento da Sessão.

VIII Será lavrada a ata durante as reuniões, que deverá ser disponibilizada aos membros do CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências;

IX O CEP poderá convocar reuniões ampliadas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Parágrafo Único. O relator que não puder estar presente à reunião deverá emitir seu parecer via sistema online Plataforma Brasil, para ser lido na reunião, pelo Coordenador.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 12º Todos os membros do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, se obrigando, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos. Ainda, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Devem ainda ser dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 1º O membro do CEP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente;

Art. 13º O Comitê de Ética em Pesquisa será secretariado pela Seção de Apoio à Pesquisa do HRAC-USP.

Seção I – PROTOCOLO DE PESQUISA

Parágrafo Único. A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica. Conforme Resolução 466/12 CNS VII.4. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada pelo CEP-HRAC-USP.

Art. 14º Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

Art. 15º Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado no sistema online Plataforma Brasil no endereço eletrônico: http://www.saude.gov.br/plataformabrasil e seguir as orientações para a submissão de projetos na Plataforma Brasil. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa cadastrados no sistema online Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 16º Todos os protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP via sistema online Plataforma Brasil deverão obrigatoriamente conter:

I Ofício de encaminhamento dos pesquisadores ao CEP;

II Formulário de Cadastro padronizado pela Instituição com o título do projeto, dados do pesquisador, dos orientadores, coorientadores, equipe participante da pesquisa, assinatura do responsável onde será desenvolvida a pesquisa, informações sobre o encaminhamento a órgãos fomentadores de pesquisa e finalidade da pesquisa;

III Folha de rosto gerada pelo sistema online Plataforma Brasil;

IV Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com o artigo 19;

V Termo de Assentimento de acordo com o artigo 19, inciso IX;

VI Declaração de tornar públicos os resultados da pesquisa e destinação de materiais ou dados coletados;

VII Termo de compromisso do pesquisador responsável;

VIII Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

IX Projeto de pesquisa original na íntegra.

Parágrafo único. As informações devem ser compatíveis no protocolo de pesquisa e na Plataforma Brasil. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função, preferencialmente, indicado por carimbo. Os documentos devem ser assinados, digitalizados em boa resolução e anexados na Plataforma Brasil.

Seção II – PROJETO DE PESQUISA

Art. 17º O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos

internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

I O projeto de pesquisa, redigido em português, deverá apresentar obrigatoriamente uma descrição detalhada e ordenada dos seguintes itens, conforme norma operacional Nº 001/2013:

- Capa e folha de rosto;
- Resumo;
- Sumário;
- Introdução;
- Revisão da literatura;
- Proposição ou Objetivo;
- Material e método;
- Forma de análise dos resultados;
- Referências;
- Bibliografia consultada (opcional);
- Cronograma de execução do projeto: descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- Orçamento detalhado e remuneração do pesquisador (Material de consumo e permanente): detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa, relacionar as medidas para proteção ou minimização do risco eventual descrevendo os cuidados necessários à preservação da saúde e descrever a garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa;
- Anexos;
- Apêndices (quando aplicável).

Art. 18º Caberá ao responsável pela pesquisa conforme Resolução 466/12 CNS:

I Cumprir o cronograma de entrega de Protocolo de Pesquisa disponível na página eletrônica do CEP;

II Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, anexando e submetendo na Plataforma Brasil o projeto de pesquisa e todos os

documentos assinados, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

III Desenvolver o projeto conforme delineado;

IV Elaborar e apresentar os relatórios parciais (de acordo com o risco inerente à pesquisa) e final;

V Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VII Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

VIII Informar imediatamente e justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, alteração realizada no decorrer da pesquisa, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO VII - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 19º Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida:

I A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

I.1 buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

I.2 prestar informações em vocabulário claro e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

I.3 conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

II Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

III O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

III.1 justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

III.2 explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

III.3 esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

III.4 garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

III.5 garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

III.6 garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III.7 explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

III.8 explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item I.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

IV.1 explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

IV.2 esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

IV.3 não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

V. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

V.1 conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens III.1 e IV.3, este último se pertinente;

V.2 ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

V.3 ser aprovado por este CEP e pela CONEP, quando pertinente; e

V.4 ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu

representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e o contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente;

VI. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

VI.1 em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

VI.2 a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

VI.3 as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

a) documento comprobatório da morte encefálica;

b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c) respeito à dignidade do ser humano;

d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

e) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

g) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

h) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente;

VII Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo

pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido;

VIII Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento;

IX Quando a pesquisa envolver sujeitos menores de 18 anos ou legalmente incapazes deverá ser apresentado Termo de Assentimento, que constitui de documento elaborado em vocabulário acessível, por meio do qual, após os sujeitos da pesquisa ser devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, devendo ainda o TCLE fazer menção a este documento, quando pertinente.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20º Os casos que resultarem em dúvidas por omissão deste Regimento serão analisados pelo CEP em reunião extraordinária convocada pelo seu Coordenador, sempre a luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde ou de outra legislação que por ventura venha a substituí-la.

Art. 21º O presente Regimento poderá ser modificado em reunião ordinária, desde que haja concordância de todos os membros, ou em reunião extraordinária do CEP, expressamente convocada para tal finalidade, sendo garantido o mínimo de 5 dias decorridos entre a comunicação da inclusão do tema na pauta e a reunião. As alterações deverão ser aprovadas por seu Colegiado, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 22º O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria do HRAC-USP firmada pelo Superintendente.

Regimento revisado, atualizado e aprovado pelo Colegiado do CEP, em 29 de julho de 2014.

Universidade de São Paulo
Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Rua Silvio Marchione, 3-20 – Bauru-SP – CEP 17012-900
e-mail: cep@centrinho.usp.br
Fone (0XX14) 3235-8421 / FAX (0XX14) 3235-8439
Home page: www.centrinho.usp.br
Blog: http://www.scapesq.blogspot.com.br

CD. Sílvia Maria Graziadei
COORDENADORA CEP
HRAC - USP

Dra. Regina Célia Bortoleto Amantini
Superintendente HRAC-USP
DO 26/03/2014