

PORTARIA 056 /2016 - SUPE

Altera a Portaria SUPE 54/2015, a qual dispõe sobre a composição do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo e suas atribuições.

A Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado, Presidente do Conselho Deliberativo do HRAC-USP e respondendo pelo expediente do HRAC-USP, no uso de suas atribuições legais, resolve baixar a seguinte Portaria:

Artigo 1º - Alterar a composição do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, referente ao exercício de 29 de novembro de 2016 a 28 de novembro de 2019, contando com os seguintes membros:

- Alexandre Luiz Fantin Carreira (Direito)
- Cleide Carolina da Silva Demoro Mondini (Enfermagem)
- Elisabete Honda Yamaguti (Fonoaudiologia)
- Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra (Estatística)
- Izabel Maria Marchi de Carvalho (Odontologia)
- Jerusa Roberta Massola de Oliveira (Fonoaudiologia)
- José Eduardo Fogolin Passos (Medicina)
- Lucimara Teixeira das Neves (Odontologia)
- Luis Antônio Carqueijo Sé (Teologia)
- Luiz Fernando Manzoni Lourençone (Medicina)
- Luiz Nunes Pegoraro (Direito)
- Márcia Ribeiro Gomide (Odontologia)
- Maria de Lourdes Merighi Tabaquim (Psicologia)
- Maria José Monteiro Benjamin Buffa (Pedagogia)
- Nancy Mizue Kokitsu Nakata (Genética)
- Priscila Capelato Prado Conegliam (Enfermagem)
- Renata Paciello Yamashita (Fonoaudiologia)
- Renata Rodrigues de Almeida Pedrin (Representante da Comunidade)
- Rosa Maria Parolo Ribeiro (Odontologia)
- Sílvia Helena Alvarez Piazzentin-Penna (Fonoaudiologia)
- Sílvia Maria Graziadei (Odontologia)
- Siulan Vendramini Paulovich Pittoli (Genética)
- Talita Fernanda Stabile Fernandes (Serviço Social)
- Thyago Cezar (Representante de Usuários)
- Valdéia Vieira de Oliveira (Fonoaudiologia)

Parágrafo Único - O Coordenador e o Vice-Coordenador são eleitos pelos Membros que compõem o Colegiado. Fica designada como coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos a Dra. Renata Paciello Yamashita e como vice - coordenadora a Cirurgiã Dentista Sílvia Maria Graziadei.

Artigo 2º - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos 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 - Analisar os protocolos de pesquisa em seres humanos, 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;
- III - Emitir parecer consubstanciado 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 se encontra 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 de área temática especial (Resolução 466/12 CNS em seu capítulo X.1 item 2);
 - 8 - 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;
- IV - 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;
- V - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas;
- VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores, e com a apresentação dos termos assinados pelos participantes do estudo;
- VII - 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;
- VIII - 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;

IX - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

Artigo 3º - O mandato dos membros do presente comitê será de 3 anos, com direito a recondução.

Artigo 5º - Esta Portaria entra em vigor na presente data, revogando disposições contrárias.

Bauru, 20 de dezembro de 2016



Profa. Dra. Maria Aparecida de Andrade Moreira Machado
Presidente do Conselho Deliberativo
Respondendo pelo HRAC-USP