

SUPE 28 HRAC 06/07/2021 - Portaria

PORTARIA 28/2021 - SUPE

Substituí a Portaria SUPE 13/2021, 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.

O Prof. Dr. Guilherme dos Reis Pereira Janson, Superintendente Substituto do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais, da Universidade de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias, resolve:

Artigo 1º - Indicar a nova 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 2019 a 28 de novembro de 2022**, contando com os seguintes membros titulares:

- **Cleide Carolina da Silva Demoro Mondini (Enfermagem)**
- **Cristiano Tonello (Medicina)**
- **Elisabete Honda Yamaguti (Fonoaudiologia)**
- **Flávia Maria Ravagnani Neves Cintra (Estatística)**
- **Izabel Maria Marchi de Carvalho (Odontologia)**
- **Jerusa Roberta Massola de Oliveira (Fonoaudiologia)**
- **José Mario Lucheta (Representante de Participante de Pesquisa)**
- **José Roberto Anselmo (Direito)**
- **Lucimara Teixeira das Neves (Odontologia)**
- **Luis Antônio Carqueijo Sé (Teologia)**
- **Luiz Fernando Manzoni Lourençone (Medicina)**
- **Luiz Nunes Pegoraro (Direito)**
- **Maria José Monteiro Benjamin Buffa (Pedagogia)**
- **Mariani da Costa Ribas (Psicologia)**
- **Nancy Mizue Kokitsu Nakata (Genética)**
- **Priscila Capelato Prado (Enfermagem)**
- **Renata Paciello Yamashita (Fonoaudiologia)**
- **Renata Rodrigues de Almeida Pedrin (Representante de Participante de Pesquisa)**

- Rosa Maria Parolo Ribeiro (Odontologia)
- Silvia Helena Alvarez Piazzentin-Penna (Fonoaudiologia)
- Silvia Maria Graziadei (Odontologia)
- Talita Fernanda Stabile Fernandes (Serviço Social)
- Thyago Cezar (*Representante de Participante de Pesquisa*)
- Valdéia Vieira de Oliveira (Fonoaudiologia)

Parágrafo Único - O Coordenador Titular e o Coordenador Adjunto são eleitos pelos membros titulares que compõem o Colegiado. Fica designada como Coordenadora Titular do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos a **Dra. Renata Paciello Yamashita** e como Coordenadora Adjunta a Cirurgiã Dentista **Silvia 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 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, com prioridade aos trabalhos do HRAC-USP, bem como de outras instituições quando encaminhados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), 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;

IV - Emitir parecer consubstanciado, por meio da Plataforma Brasil, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, de acordo com as normas e resoluções vigentes do Sistema CEP/CONEP. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez 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-se um Relatório de Suspensão de Estudos Clínicos Unicêntricos e Multicêntricos;

6 - Cancelado - Quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos participantes da pesquisa ou efetiva coleta de dados;

7 - Retirado - quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética;

8 - Aprovado e encaminhado para apreciação pela CONEP, nos casos de área temática especial (Resolução 466/12 CNS em seu capítulo X.1 item 2);

V 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;

VI 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;

VII 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;

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

IX 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;

X 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;

XI 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;

XII Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no desenvolvimento da pesquisa;

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

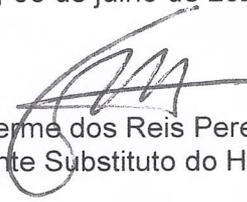
XIV Manter horário fixo para atendimento físico do público, de 8h às 17h na secretaria do CEP-HRAC-USP, localizada na Unidade I, primeiro andar, sala 169.

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

Parágrafo Único - Vagando o cargo de membro titular, do coordenador titular ou do coordenador adjunto, o sucessor que for eleito apenas completa o mandato já iniciado.

Artigo 4º - Esta Portaria entra em vigor na presente data, revogando disposições contrárias.

Bauru, 06 de julho de 2021.


Prof. Dr. Guilherme dos Reis Pereira Janson
Superintendente Substituto do HRAC-USP