

## **Portaria ICB-15, de 30-05-2014**

O Diretor do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo usando de suas atribuições legais e em cumprimento ao deliberado pela C. Congregação, em sessão realizada a 28 de maio de 2014, baixa a seguinte Portaria:

### **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

#### **CAPÍTULO I - DAS FINALIDADES**

Artigo 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS (CEPSH) do Instituto de Ciências Biomédicas da Universidade de São Paulo tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas em seres humanos, realizadas por alunos, funcionários e docentes do ICB da Universidade de São Paulo, sob os seguintes aspectos:

I - ético;

II - dentro do enquadramento na legislação vigente para a espécie, especialmente a Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde;

§ único - O Comitê poderá também avaliar pesquisas desenvolvidas por outros pesquisadores não vinculados à USP.

#### **CAPÍTULO II - DA ORGANIZAÇÃO**

##### **SEÇÃO I - DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 2º - O CEPSH terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 10 (dez) componentes titulares e 5 (cinco) suplentes, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 1º - Os membros titulares e suplentes do CEPSH do ICB/USP, serão propostos pelo Diretor à Congregação do Instituto, que os indicará por maioria.

§ 2º - Os membros do CEPSH terão mandato de 3 anos, renovável.

§ 3º - O CEPSH contará com pelo menos dois membros externos à Unidade que não sejam profissionais de saúde, sendo preferencialmente não docentes, para um mandato de três anos, sendo permitida recondução sucessiva.

§ 4º - O CEPSH poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Artigo 3º - O CEPSH contará com um Coordenador e um Coordenador-2, membros titulares do Comitê, eleitos pelos pares.

§ Único - Na eventual ausência ou impedimento do Coordenador, o Coordenador-2 responderá pelo CEPSH.

Artigo 4º - O CEPSH contará com uma Secretária designada pelo Diretor do ICB/USP.

## **SEÇÃO II - DAS COMPETÊNCIAS**

Artigo 5º - Compete ao CEPESH:

- 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 da revisão;
- 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, 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;
- VII - requerer instauração de sindicância à direção do ICB/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 e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP;
- IX - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

## **SEÇÃO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 6º - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Coordenador-2, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPESH e, especificamente:

- I - representar o CEPESH em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III - suscitar pronunciamento do CEPESH quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - promover a convocação das reuniões;
- V - tomar parte nas discussões e votações;
- VI - indicar, dentre os membros do CEPESH, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VII - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VIII - elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê e "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX - encaminhar trimestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Artigo 7º - Aos membros do CEPESH incumbe:

I - estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

II – comparecer, anualmente, no mínimo, a 50% das reuniões ordinárias, sob pena de ser desligado do CEPESH;

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 realizada devidamente instruído ao CEPESH, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPESH;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEPESH a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPESH;

VI - comunicar ao CEPESH a interrupção do projeto.

Artigo 9º - À secretária do CEPESH incumbe:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar o expediente do CEPESH;

III - preparar o expediente do CEPESH;

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 CEPESH a pauta das reuniões.

### **CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO**

Artigo 10 - O CEPESH reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou na sua ausência pelo Coordenador -2, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º - O CEPESH instalar-se-á e deliberará em primeira e segunda chamadas com a presença equivalente à da maioria simples dos seus membros titulares que, em sua falta, poderão ser substituídos por membros suplentes. Em terceira e última chamada a reunião terá início com qualquer número.

§ 2º - As deliberações tomadas "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEPESH para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 3º - É facultado aos Coordenadores e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

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

I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador-2;

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.

§ único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEPESH 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.

§ 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 no prazo máximo de até duas reuniões.

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

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

#### **CAPÍTULO IV - DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Artigo 16 - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEPESH serão encaminhados à Secretária do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação ou pós graduação;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do “termo de consentimento esclarecido” para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

IV - qualificação dos pesquisadores: "*curriculum vitae*" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

V - termo de compromisso do pesquisador responsável em cumprir a Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996.

§ único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretária, por indicação do Coordenador do CEPESH ou do Coordenador-2

Artigo 17 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência - quando o CEPESH considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) retirado - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) não aprovado;
- e) aprovado e encaminhado - com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c, da Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 196, de 10 de outubro de 1996.

Artigo 18 - O CEPESH deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

#### **CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 19 - O CEPESH deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 20 - O CEPESH convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 21 - 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 22 - Os integrantes do CEPESH 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 23 - Os componentes do CEPESH deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 24 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 25 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 26 - Uma vez aprovado o projeto o CEPSH passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 27 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEPSH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEPSH, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 28 - As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEPSH à CONEP/MS.

## **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

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

Artigo 30 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado pela Congregação do ICB/USP.

Artigo 31 - A presente Portaria entra em vigor na data da publicação, revogadas as disposições em contrário e gerando efeito a partir de 27 de maio de 2014.

Portaria publicada em: quinta-feira, 12 de junho de 2014 - Diário Oficial Poder Executivo - Seção I São Paulo, 124 (109) – 46/47