

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE FILOSOFIA, LETRAS E CIÊNCIAS HUMANAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Regimento atualizado em cumprimento às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012, que revoga as Resoluções do CNS nºs 196/96, 303/2002 e 404/2008, CNS nº 370 de 8 de março de 2007, CNS nº 510 de 7 de abril de 2016 e CNS nº 240 de 5 de junho de 1997, e em cumprimento à norma operacional do MS/CNS nº 001/2013.

CAPÍTULO II

DAS CARACTERÍSTICAS GERAIS

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, vinculado à Comissão de Pesquisa da FFLCH e, portanto, submetido ao seu Estatuto e dotado de Regimento próprio. No plano federal, responde à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

O Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FFLCH-USP é composto por um conjunto de princípios gerais, em conformidade com os princípios constantes do Código de Ética da USP, e uma série de normas específicas, a fim de atender às demandas particulares das áreas de Filosofia, Letras, Ciências Humanas e de áreas afins.

A atuação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FFLCH-USP atende a demandas de estudos que utilizam técnicas quantitativas, qualitativas e multimétodos de levantamento de dados ou análise de dados, tais como entrevistas em profundidade, grupos focais, questionários estruturados, estudos etnográficos, experimentos e outras formas de observação.

O conjunto das decisões tomadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FFLCH-USP deverá constituir-se em acervo documental destinado a nortear atuações futuras, à medida que se apresentem situações similares ou de solução particularmente subjetiva. Por essa razão, um acervo de decisões vigorará paralelamente ao Regimento.

As dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento poderão ser dirimidas pelos membros do CEPH em plenária ou em consulta à CONEP, quando necessário.

CAPÍTULO III

DAS FINALIDADES

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas tem como finalidades:

- I. receber e avaliar, nos seus aspectos éticos, projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, propostos por docentes, alunos e técnicos da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas da Universidade de São Paulo, de outras unidades da Universidade de São Paulo e de outras Instituições, nacionais ou internacionais;
- II. acompanhar, por meio de notificações, emendas e relatório final, as pesquisas submetidas e aprovadas pelo mesmo CEPH, a fim de apreciar seus aspectos éticos;
- III. resguardar a seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisas submetidas a sua apreciação ética e da comunidade científica;
- IV. contribuir para o desenvolvimento da pesquisa científica;
- V. promover o debate sobre os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, por meio da promoção de seminários, fóruns e eventos temáticos.

CAPÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS

Art. 4º Em conformidade com o Regimento da USP e a partir de consulta à Comunidade, a constituição do CEPH-FFLCH-USP obedece a normas que visam a garantir a alternância com base em princípios democráticos. Busca contemplar, em sua composição, a multiplicidade das áreas e a diversidade das pesquisas acadêmicas envolvendo seres humanos.

§ 1º É composto por dez membros titulares e sete suplentes. Destes, quatro são docentes da FFLCH-USP, com um respectivo suplente, atendendo ao seguinte critério: um docente representante da Congregação e seu suplente; um docente atuante junto a Sociedades Científicas e seu suplente, indicados pela direção da FFLCH-USP; um docente escolhido em departamentos variados, conforme sistema de rodízio, e seu suplente, indicados pela direção da FFLCH-USP; o presidente em exercício da Comissão de Pesquisa, e seu suplente. Os membros docentes externos à Unidade são: um docente e seu suplente, ambos representantes da área de Ciências da Saúde; um docente e seu suplente, ambos representantes da área do Direito; um docente e seu suplente, ambos da área das Ciências Humanas, indicados pela direção de suas respectivas unidades na USP; um representante titular aluno de Doutorado da FFLCH-USP, eleito por seus pares, regularmente matriculado nos Programas de Pós-Graduação; e dois membros titulares representantes dos Usuários, preferencialmente indicados pelos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde.

§ 2º Não será permitido que mais da metade dos seus membros seja docente da FFLCH-USP ou pertencente à mesma categoria profissional.

§ 3º O CEPH deve contar com a distribuição balanceada de gênero.

§ 4º O CEPH-FFLCH pode contar com a participação voluntária de consultores *ad hoc*, a fim de obter subsídios técnicos ou especializados.

§ 5º Os membros deste CEPH gozam de independência para a tomada de decisões e não devem sofrer interferência interna ou externa, salvo quando indispensável aos interesses dos envolvidos nas pesquisas. Este CEPH compromete-se com a manutenção do caráter estritamente confidencial das informações recebidas e analisadas.

SECÃO II

DA COMPOSIÇÃO DA COORDENAÇÃO

Art. 5º O CEPH-FFLCH-USP será presidido por um Coordenador e seu Vice-Coordenador, eleitos pelos membros do Colegiado.

SEÇÃO III

DO MANDATO DOS MEMBROS

Art. 6º O mandato dos membros do CEPH-FFLCH-USP é de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução, e o mesmo vale para os mandatos de Coordenador e Vice-Coordenador;

§ 1º O início dos mandatos dos membros será considerado a partir da data da primeira reunião do CEPH, e o CEPH renova-se com frequência trienal, mantendo-se, pelo menos, ¼ (um quarto) de seus membros remanescentes, observados os prazos estabelecidos no caput e as condições e procedimentos estabelecidos no Artigo 4º deste Regimento.

§ 2º Nas ocasiões de afastamento ou de vacância de membros do colegiado, o suplente deverá assumir o papel de titular.

§ 3º Na impossibilidade de um membro titular ou suplente concluir o mandato, a solicitação de desligamento do CEPH deverá ser feita por escrito, e se procederá a nova eleição para a complementação do mandato.

§ 4º A perda do mandato poderá ocorrer quando houver ausências injustificadas por 03 (três) reuniões consecutivas, ou 05 (cinco) acumuladas no decorrer do ano, quando houver ausências, inclusive justificadas, por 06 (seis) reuniões acumuladas no decorrer do ano, por atrasos reiterados de emissão de relatoria ou atraso na resposta / recusa reiterada de solicitações de emissão de relatoria;

§ 5º A perda do mandato somente se consumará após a ciência ao membro das condutas a ele imputadas, devendo-se conceder a oportunidade para que manifeste suas justificativas.

§ 6º Expirado o prazo de um mês, contados a partir da data da ciência, sem que o membro se manifeste para o CEPH, ou no caso de suas alegações serem consideradas insuficientes, a discussão acerca da perda ou manutenção do mandato deverá ser inserida na pauta de reunião ordinária do CEPH.

§ 7º Os membros dos CEPH não serão remunerados no desempenho de suas tarefas, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEPH, ou na CONEP, de outras obrigações na instituição em que prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

SEÇÃO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º Na medida em que houver demanda,

I. o CEPH reúne-se mensalmente, por convocação do Coordenador, ou a pedido de qualquer um de seus integrantes. O número de reuniões em um ano, independentemente da demanda, não será inferior a 6 (seis);

II. é permitida a convocação de reuniões extraordinárias, desde que comunicada com antecedência mínima de cinco dias;

III. o CEPH instala-se e delibera com maioria simples (mais de 50%) de seus membros, devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação;

IV. as reuniões ordinárias e extraordinárias têm a duração de até quatro horas e orientam-se pelo seguinte *modus operandi*: (i) confirmação da presença do(a) coordenador(a), e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo(a) vice-coordenador(a); (ii) verificação de presença dos membros e da existência de quórum mínimo, com controle de presença por lista datada e assinada pelos membros presentes, com registro de justificativa apresentada pelos ausentes; (iii) comunicações breves e disponibilidade da palavra aos membros que quiserem fazer uso dela; (iv) leitura e despacho do expediente disposto na pauta; (v) ordem do dia, incluindo a leitura, a discussão e votação dos pareceres; (vi) intervalo de 20 minutos no momento oportuno; (vii) encerramento da sessão;

V. as deliberações ordinárias ou extraordinárias realizam-se por consenso ou por maioria simples de votos;

VI. os membros do CEPH devem se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, ou quando se julgarem impedidos por conflito de interesse;

VII. o CEPH pode solicitar a colaboração de pesquisadores *ad hoc*, assim como a colaboração de Comitês de Pesquisa com Seres Humanos de outras instituições;

VIII. no caso de pesquisa realizada com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, pode ser convidado um representante do grupo interessado, como membro *ad hoc* do CEPH, para participar da análise do projeto específico;

IX. o horário de funcionamento do CEPH e de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é, pelo menos, às segundas-feiras, das 10:00 às 12:00. O horário de funcionamento e atendimento poderá ser ampliado conforme a demanda e será divulgado na página do CEPH na *web*. Os atendimentos poderão ocorrer em outros horários mediante agendamento;

X. o CEPH realiza oficinas, fóruns, seminários e outras atividades de capacitação de seus membros e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos com periodicidade, pelo menos, bienal.

SEÇÃO V

DA ESTRUTURA FÍSICA E ADMINISTRATIVA

Art. 8º O CEPH-FFLCH-USP funciona na sala 110 do Prédio de Administração da Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas - à Rua do Lago, 717, Cidade Universitária, São Paulo - e conta com servidor exclusivo para esta função, designado pela Diretoria da FFLCH em conformidade com a Resolução do CNS/CONEP nº 466/2012, norma operacional do MS/CNS n.001/2013 e seguintes.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO CEPH-FFLCH

Art. 9º São atribuições do CEPH-FFLCH-USP:

I. receber protocolos de pesquisa submetidos à revisão ética, realizando a checagem documental, no prazo máximo de 10 (dez) dias e, para os protocolos aptos a apreciação, emitir parecer consubstanciado do colegiado, no prazo máximo de 30 dias;

II. acompanhar os projetos pelo recebimento de notificações, emendas e relatório final;

III. manter o sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa;

Parágrafo único. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

IV. manter os protocolos de pesquisa e demais documentos digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 anos;

V. manter a página do CEPH-FFLCH-USP na web atualizada;

VI. encaminhar relatório de atividades anuais à CONEP;

VII. registrar em ata os protocolos apreciados e demais assuntos das reuniões.

VIII. O CEPH assume a corresponsabilidade pelos aspectos éticos dos projetos que aprova e por garantir a proteção dos participantes de pesquisa neles envolvidos;

IX. após analisados pelo colegiado, os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias disponíveis na Plataforma Brasil:

a) **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se plenamente adequado à execução.

b) **Com pendência**: quando há necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

c) **Não Aprovado**: quando os obstáculos éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

d) **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão do CEPH.

e) **Suspensão**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente aos participantes da pesquisa.

f) **Retirado**: quando o Sistema CEPH/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.

X. ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XI. informar imediatamente à CONEP quando da ocorrência das situações de greve e antecipadamente da ocorrência de Recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao CEP em caso de:

“a) Greve: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes da pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

b) Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; e aos participantes da pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

XII. Normas complementares podem ser estabelecidas pelo CEPH, uma vez observada a legislação vigente.

SEÇÃO II

DA COORDENAÇÃO E DO COLEGIADO

Art. 10. Ao Coordenador compete:

I. representar institucionalmente o CEPH;

- II. instalar o CEPH, propor o calendário e presidir suas reuniões;
- III. cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos pertinentes aos CEPHs propostos pelo Conselho Nacional da Saúde e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- IV. propor a realização das oficinas, fóruns, seminários e outros;
- V. solicitar a participação nas reuniões de relator ou membro *ad hoc*, quando necessário;
- VI. deliberar sobre o encaminhamento dos projetos para relatoria dos membros do CEPH;
- VII. acompanhar o fluxo e os trâmites dos projetos de pesquisa submetidos ao CEPH, na Plataforma Brasil.

Art. 11. Aos membros titulares e suplentes do colegiado do CEPH compete:

- I. aceitar ou rejeitar, com a devida justificativa, os protocolos recebidos para emissão de parecer;
- II. manter a representatividade nas reuniões ordinárias;
- III. analisar os projetos em conformidade com as Normas e os Regimentos dispostos pelo Conselho Nacional da Saúde;
- IV. não ultrapassar o prazo máximo de 30 dias para a emissão do parecer, a contar da data de aceite do relator;
- V. isentar-se da análise e discussão do caso quando envolvidos na pesquisa ou impedidos por conflito de interesse.

SEÇÃO III

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 12. Ao pesquisador responsável que submeter projeto a apreciação ética neste CEPH, cabe:

- I. acessar e ler atentamente a página eletrônica do CEPH-FFLCH;
- II. encaminhar ao CEPH-FFLCH, por meio da Plataforma Brasil, o protocolo de pesquisa devidamente instruído (em conformidade com as Normas e Resoluções vigentes, em particular a Resolução do CNS nº 466/2012 e norma operacional do MS/CNS nº 001/2013) e acompanhar seu andamento;
- III. aguardar a aprovação do CEPH-FFLCH para iniciar a pesquisa;
- IV. desenvolver o projeto conforme delineado, ou enviar emenda com alterações por meio da Plataforma Brasil;
- V. enviar, por meio de notificação, relatório final da pesquisa ou justificar a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, em formulário padrão disponível na página eletrônica do CEPH-FFLCH;
- VI. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

Parágrafo único. Considera-se concluída a pesquisa:

- a) de trabalho de conclusão de curso, mestrado ou doutorado, com a defesa da dissertação ou tese;
- b) de Iniciação Científica, Pós-Doutorado ou Pesquisa Docente, com a aprovação de relatório final pela instituição responsável ou financiadora;
- c) nos demais casos, ao término do prazo estipulado ao Comitê.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13. Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.