



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

**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, CNS nº 370 de 8 de março de 2007, CNS nº 510 de 7 de abril de 2016 e CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020, bem como 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, CEP-FFLCH-USP, é um colegiado interdisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, vinculado à FFLCH e, portanto, submetido ao seu Estatuto, embora dotado deste Regimento próprio. No plano federal, responde à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

- I. Este regimento do CEP é composto por um conjunto de princípios gerais, em conformidade com os constantes do Código de Ética da USP, e por uma série de normas específicas, a fim de atender às demandas particulares das áreas de Filosofia, Letras, Ciências Humanas, Ciências Sociais e áreas afins;
- II. O CEP atenderá a demandas éticas de estudos que utilizam técnicas quantitativas, qualitativas e multimétodos para levantamento e/ou análise de dados, tais como entrevistas em profundidade, grupos focais, questionários estruturados, estudos etnográficos e experimentos congêneres;
- III. O conjunto das decisões tomadas pelo CEP constituirá um acervo documental destinado a nortear atuações futuras, razão pela qual tal acervo poderá ser consultado, mas sempre respeitando as previsões deste Regimento;
- IV. As dúvidas que surgirem quando da aplicação deste Regimento poderão ser dirimidas pelos(as) membros(as) do CEP em reunião plenária ou em consulta à CONEP, sempre que necessário.

**CAPÍTULO III
DAS FINALIDADES**

Art. 3º O CEP-FFLCH-USP tem como finalidades:

- I. receber e avaliar aspectos éticos de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos propostos por docentes, discentes e técnicos(as) da FFLCH-USP, de outras unidades da USP e de outras Instituições nacionais ou internacionais;
- II. acompanhar, por meio de notificações, emendas e relatórios finais, as pesquisas a ele submetidas e por ele aprovadas, a fim de apreciar seus aspectos éticos;
- III. assegurar os direitos e deveres dos(as) participantes de pesquisas envolvidos(as) em protocolos submetidos à sua apreciação ética, bem como direitos e deveres da comunidade científica;
- IV. contribuir para o desenvolvimento da pesquisa científica;
- V. promover debates relativos a aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, por meio de seminários, fóruns e outros eventos temáticos.

**CAPÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO
SEÇÃO I
DA COMPOSIÇÃO DOS(AS) MEMBROS(AS)**



Art. 4º Em conformidade com o Regimento da USP e a partir de consulta à Comunidade, a constituição do CEP-FFLCH-USP obedecerá a normas que visam à garantia da participação e renovação dos(as) membros(as), com base em princípios democráticos, buscando contemplar, em sua composição, diversas áreas do conhecimento pertinentes a pesquisas acadêmicas com seres humanos.

§ 1º O CEP será composto por onze membros(as) titulares e oito suplentes. Destes, quatro serão docentes da FFLCH-USP, com respectivos(as) suplentes, atendendo aos seguintes critérios: um(a) docente representante da Congregação e seu(sua) suplente, por ela indicados(as); um(a) docente atuante junto a Sociedades Científicas e seu(sua) suplente, indicados(as) pela direção da FFLCH-USP; um(a) docente de um dos departamentos, conforme sistema de rodízio, e seu(sua) suplente, indicados(as) pela direção da FFLCH-USP; um(a) docente indicado(a) pela Comissão de Pesquisa e um(a) pela Comissão de Pós-Graduação da FFLCH-USP, ficando um(a) deles(as) como titular e outro(a) como suplente, alternando-se a cada mandato. Os(as) membros(as) docentes externos à Unidade são: um(a) docente e seu(sua) suplente, ambos(as) representantes da área das Ciências da Saúde; um(a) docente e seu(sua) suplente, ambos(as) representantes da área do Direito; um(a) docente e seu(sua) suplente, ambos(as) das áreas das Ciências Humanas ou Humanidades; um(a) docente e seu(sua) suplente, ambos(as) da área da Educação, indicados(as) pela direção de suas respectivas unidades na USP. Haverá ainda um(a) representante discente de Doutorado da FFLCH-USP, titular, eleito(a) por seus pares, regularmente matriculado(a) em um dos Programas de Pós-Graduação da unidade e dois(duas) membros(as) titulares representantes dos(as) Participantes de Pesquisa, indicados(as) de acordo com a resolução vigente do CNS.

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

§ 3º O CEP deverá contar com uma distribuição de gênero equilibrada, considerando a totalidade dos(as) membros titulares e suplentes.

§ 4º O CEP poderá contar com a participação voluntária de consultores(as) *ad hoc*, a fim de obter subsídios técnicos e/ou especializados.

§ 5º Os(as) membros(as) do CEP gozarão de independência para a tomada de decisões e não deverão sofrer qualquer interferência interna ou externa, salvo quando indispensável aos interesses dos(as) envolvidos(as) nas pesquisas.

§ 6º O CEP se compromete a manter o caráter confidencial de todas as informações recebidas e analisadas.

SEÇÃO II

DA COMPOSIÇÃO DA COORDENAÇÃO

Art. 5º O CEP-FFLCH-USP será presidido por um(a) Coordenador(a) e seu(sua) Vice-Coordenador(a), eleitos(as) pelos membros do Colegiado.

SEÇÃO III

DO MANDATO DOS(AS) MEMBROS(AS)

Art. 6º O mandato dos(as) membros(as) do CEP-FFLCH-USP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução, o mesmo valendo para os mandatos de Coordenador(a) e Vice-Coordenador(a);

§ 1º O início dos mandatos será considerado a partir da data da primeira reunião do CEP, que se renovará com frequência trienal, mantendo-se pelo menos $\frac{1}{4}$ (um quarto) dos(as) membros(as) da gestão anterior, 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(as) titulares, os(as) suplentes deverão assumir.

§ 3º Na impossibilidade de um(a) membro(a) titular ou suplente concluir o mandato, a solicitação de desligamento deverá ser feita por escrito, e se procederá à nova eleição/indicação para a complementação do mandato ou para um novo mandato completo, conforme avaliação de conveniência do colegiado.

§ 4º A perda do mandato poderá ocorrer: quando houver ausências injustificadas por 03 (três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) acumuladas no decorrer do ano-calendário; quando houver ausências, inclusive justificadas, por 06 (seis) reuniões acumuladas no decorrer do ano-calendário; por atrasos reiterados na 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(à) membro(a) das condutas a ele(a) imputadas, devendo-se conceder a oportunidade para que apresente justificativas.

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

§ 7º Os(as) membros(as) não serão remunerados(as) no desempenho de suas tarefas, sendo imprescindível que sejam dispensados(as), nos horários de seu trabalho para o CEP, ou para a CONEP, de outras obrigações na instituição em que prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função. Os(as) membros(as) poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

SEÇÃO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP-FFLCH-USP funcionará de acordo com as seguintes regras:

I. O colegiado se reunirá mensalmente, por convocação do(a) Coordenador(a) ou a pedido de qualquer integrante. O número de reuniões, em um ano-calendário, independentemente da demanda, não será inferior a 11 (onze);

II. Será permitida a convocação de reuniões extraordinárias, desde que comunicadas com antecedência mínima de cinco dias corridos;

III. O CEP se instalará e deliberará com maioria simples (mais de 50%) de seus(suas) membros(as), devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação;

IV. As reuniões ordinárias e extraordinárias terão duração de até quatro horas e obedecerão o seguinte modus operandi: (i) confirmação da presença do(a) coordenador(a) e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo(a) vice-coordenador(a); (ii) verificação das presenças dos(as) membros(as) e da existência de quórum mínimo, com controle por lista datada e assinada pelos(as) presentes e com o registro de eventuais justificativas apresentadas pelos(as) ausentes; (iii) comunicações breves e disponibilidade da palavra aos(às) membros(as) que dela quiserem fazer uso; (iv) leitura e despacho do expediente disposto na pauta; (v) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres; (vi) intervalo no momento considerado oportuno e pelo tempo que for avaliado pertinente; (vii) encerramento da sessão.

V. as deliberações ordinárias ou extraordinárias se realizarão por consenso ou maioria simples de votos (mais de 50% dos(as) presentes);

VI. Os(as) membros(as) deverão se isentar de decidir sempre que estiverem diretamente envolvidos(as) na pesquisa em análise ou quando se julgarem impedidos(as) por conflito de interesse;

VII. O CEP poderá solicitar a colaboração de membros(as) *ad hoc*, assim como de Comitês de Pesquisa com Seres Humanos de outras instituições, sempre que julgar necessário;



FFLCH

VIII. Quando houver pesquisa envolvendo grupos vulneráveis, comunidades e/ou coletividades, poderá ser convidado(a) um(a) representante do respectivo grupo como membro(a) *ad hoc* para participar da análise do projeto em questão;

IX. O horário de funcionamento do CEP e de atendimento ao público e aos(as) pesquisadores(as) será, pelo menos, às segundas-feiras, das 10:00 às 12:00. Esse horário poderá ser ampliado de acordo com a demanda e será divulgado na página do CEP na *web*. Os atendimentos também poderão ocorrer em outros horários, mediante agendamento;

X. O CEP realizará oficinas, fóruns, seminários e outras atividades de capacitação de seus(suas) membros(as) e de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos com, pelo menos, periodicidade bienal.

SEÇÃO V

DA ESTRUTURA FÍSICA E ADMINISTRATIVA

Art. 8º O CEP-FFLCH-USP funcionará na sala 110 do Prédio da Administração da FFLCH, à Rua do Lago, 717, Cidade Universitária, São Paulo, e contará com um(a) servidor(a) exclusivo(a) para secretariá-lo, designado(a) pela Diretoria da FFLCH, em conformidade com a Resolução do CNS/CONEP nº 466/2012 e norma operacional do MS/CNS n.001/2013.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO CEP-FFLCH-USP

Art. 9º Serão atribuições do CEP-FFLCH-USP:

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

II. Acompanhar os projetos através de notificações e emendas até os relatórios finais;

III. Manter total sigilo e confidencialidade dos conteúdos abordados no transcorrer das análises dos protocolos, razão pela qual as reuniões terão que ser sempre fechadas ao público. Os(as) membros(as) e funcionários(as) que tiverem acesso a elas e aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter total sigilo de seus conteúdos, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

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

V. Manter a página do CEP atualizada na *web*;

VI. Encaminhar relatório de atividades semestrais à CONEP;

VII. Registrar em ata os protocolos apreciados e demais assuntos tratados nas reuniões.

VIII. Assumir a corresponsabilidade pelos aspectos éticos dos projetos aprovados e garantir a proteção dos(as) participantes de pesquisa neles envolvidos(as);

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

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

b) **Com pendência**: quando houver necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações. Por mais simples que essas sejam, o protocolo continuará em “pendência” enquanto não forem completamente atendidas, tendo o(a) pesquisador(a) até 30 (trinta) dias para atendê-las, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil. 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 forem de tal gravidade que não puderem ser superados pela tramitação em “pendência”. Neste caso, caberá recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar uma reanálise.

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

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

f) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

X. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo se implicarem riscos aos(às) participantes de pesquisa, comunicar esses fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XI. Informar imediatamente à CONEP a ocorrência de situações de Greve e, antecipadamente, 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”.

Parágrafo Único. Normas complementares poderão ser estabelecidas pelo CEP, observada a legislação vigente.

SEÇÃO II

DA COORDENAÇÃO E DO COLEGIADO

Art. 10. Ao(à) Coordenador(a) competirá:

I. Representar institucionalmente o CEP.

II. Instalar o CEP, propor o calendário e presidir suas reuniões.

III. Cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos pertinentes aos CEPs propostos pelo Conselho Nacional da Saúde e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

IV. Propor a realização de oficinas, fóruns, seminários e outros.

V. Solicitar a participação nas reuniões de relator(a) ou membro(a) *ad hoc*, quando necessário.

VI. Deliberar sobre o encaminhamento dos projetos para relatoria dos(as) membros(as) do CEP.

VII. Acompanhar o fluxo e os trâmites dos projetos de pesquisa submetidos ao CEP, na Plataforma Brasil.



Art. 11. Aos(às) membros(as) titulares e suplentes do colegiado do CEP competirá:

- 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(a) relator(a).
- V. Isentar-se da análise e discussão do caso quando envolvidos(as) na pesquisa ou impedidos(as) por conflito de interesse.

SEÇÃO III

DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL

Art. 12. Ao(à) pesquisador(a) responsável que submeter projeto à apreciação ética do CEP-FFLCH-USP, caberá:

- I. Acessar e ler atentamente a página eletrônica do CEP-;
- II. Encaminhar, 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 510/2016 e a norma operacional do MS/CNS nº 001/2013) e acompanhar seu andamento.
- III. Aguardar a aprovação do CEP-FFLCH para iniciar a pesquisa.
- IV. Desenvolver o projeto, tal qual 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;
- 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 entrega do trabalho e a defesa da dissertação ou tese;
- b) de Iniciação Científica, Pós-Doutorado ou Pesquisa Docente, com a aprovação do 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.