

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

Atualização em cumprimento às Resoluções CNS nº 466/12, nº 647/20, nº 370/07 e Norma Operacional CNS 001/2013, da Portaria FO nº 12 de 23 de maio de 1997, que criou o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP-FOUSP), e as alterações propostas pela Portaria nº 12, de 27 de abril de 2004, o Diretor da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo homologa:

**O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA** da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (CEP-FOUSP) tem as seguintes atribuições:

- a) fazer a validação documental dos protocolos de pesquisa, no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do seu recebimento;
- b) revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cadastrados no Sistema da Plataforma Brasil, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas nas referidas pesquisas;
- c) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da concordância do CEP-FOUSP para avaliação da documentação, ou na primeira semana do retorno das atividades do CEP-FOUSP após o recesso institucional, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
  - i. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
  - ii. Com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica, ou solicita uma modificação, ou informação relevante, que deverá ser atendida em, no máximo 30 (trinta) dias, pelos pesquisadores;
  - iii. Arquivado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
  - iv. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
  - v. 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-FOUSP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
  - vi. 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.
- d) manter a guarda confidencial de todos os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos, a contar do encerramento do protocolo. Decorrido esse tempo, o CEP-FOUSP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente. Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.
- e) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios dos pesquisadores;
- f) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- g) encaminhar à CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012.
- h) receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, 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 os termos de consentimento.
- i) requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de

irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS e, quando couber, ao Ministério Público, para averiguação.

- i. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-FOUSP.
- j) tornar-se corresponsável pelas pesquisas apreciadas para garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
- k) o parecer "ad referendum" poderá ser emitido, desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao colegiado para deliberações, na primeira reunião seguinte.

**Artigo 1º** - O CÔMITE DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP-FOUSP) terá a seguinte composição:

- I. Um membro titular e respectivo suplente de cada um dos sete Departamentos de Ensino da FOUSP. Os membros docentes (cirurgiões-dentistas), de ambos os sexos, são indicados pelos Conselhos dos respectivos Departamentos, permitida reconduções.
- II. Seis outros membros representantes de outras categorias profissionais, com o número de suplentes necessário para manter a multidisciplinaridade, designados pelo Diretor, pertencentes ou não à instituição, permitida reconduções.
- III. Representantes de participantes de pesquisa (RPP), respeitando a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada sete membros do CEP, conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020, os quais serão indicados por Conselho de Políticas Públicas ou por instância colegiada, com atuação voltada para o controle social, por meio de carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da parte indicante e direcionada à coordenação do CEP-FOUSP; permitida reconduções.

**Parágrafo único.** Quando o indicado for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.

- IV. Todos os membros do CEP-FOUSP e seus suplentes devem estar aptos a elaborar pareceres sobre os projetos de pesquisa a eles designados.

**Artigo 2º** - O CEP-FOUSP poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**§ 1º** - O consultor "ad hoc" não é membro do CEP-FOUSP, sendo vedado ao consultor "ad hoc" participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias à execução da consultoria, podendo, no entanto, reunir-se, caso necessário, com os demais membros do CEP-FOUSP para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração desse.

**§ 2º** - Quando os projetos de pesquisa também envolverem a utilização de animais para experimentação, cabe ao pesquisador responsável o encaminhamento do protocolo para apreciação da Comissão de Ética em Uso de Animais (CEUA-FOUSP) ou equivalente. O CEP-FOUSP não analisa pesquisas com experimentação em animais.

**Artigo 3º** - O mandato dos membros será de 3 (três) anos, permitida reconduções, conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**§ 1º** - Os membros do CEP-FOUSP não poderão ser remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, nos horários de trabalho do Comitê, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**§ 2º** - O CEP-FOUSP comunicará a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**§ 3º** - É vedado, tanto aos membros quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

**Artigo 4º** - Os membros do CEP-FOUSP escolherão, dentre seus membros, um Coordenador e um Vice-Coordenador, com mandato de 3 (três) anos, renovável uma única vez, por igual período.

**§ 1º** - A eleição será convocada com pelo menos trinta dias de antecedência e deve constar na ata da reunião anterior, sendo amplamente comunicada aos seus membros.

**§ 2º** - Poderá ser candidato a Coordenador e Vice-Coordenador do CEP-FOUSP qualquer membro do CEP-FOUSP com mandato vigente na data da eleição.

**§ 3º** - Os candidatos deverão ter participado das atividades do CEP-FOUSP nos últimos 12 meses, na condição de avaliadores de projetos.

**§ 4º** - A eleição será pelo voto secreto dos membros e será eleito o candidato que obtiver mais votos.

**§ 5º** - As eleições serão realizadas na mesma reunião, mas de maneira independente, sendo primeiro a eleição do Coordenador e depois a eleição do Vice-Coordenador. Em caso de empate, serão adotados como critério de desempate, sucessivamente:

- Maior tempo de mandato como membro do CEP-FOUSP;
- Maior tempo na suplência do CEP-FOUSP;
- Candidato mais idoso.

**§ 6º** - O mandato do Vice-Coordenador está vinculado ao do Coordenador, ou seja, na desistência, morte ou incapacidade do Coordenador, o Vice-Coordenador assumirá e convocará nova eleição, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. Eleito o Coordenador e o Vice-Coordenador, nos termos deste caput, dar-se-á início ao novo mandato, com 03 (três) anos de duração.

**§ 7º** - Em caso de vacância do Vice-Coordenador, o Coordenador convocará nova eleição, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, nos termos deste caput, devendo o eleito completar o mandato em curso. Na ausência de ambos, o Colegiado do CEP convocará novas eleições para Coordenador e Vice-Coordenador.

**Artigo 5º** - Compete ao Coordenador:

- I. convocar para as reuniões ordinárias mensais, em número mínimo de 12 (doze) ao ano, definindo suas pautas;
- II. convocar para reuniões extraordinárias, nos casos de urgência justificada, com antecedência mínima de quarenta e oito horas, explicando os motivos;
- III. presidir as reuniões do CEP-FOUSP, com direito a voto, além do de qualidade;
- IV. representar o CEP-FOUSP quando convocado pelo Diretor, Congregação, CTA ou Conselho de Departamento;
- V. supervisionar e orientar as atividades administrativas do CEP-FOUSP;
- VI. nomear, dentre os membros do CEP-FOUSP, relatores para exame dos protocolos de pesquisa;
- VII. nomear, dentre os nomes sugeridos pelos membros do CEP-FOUSP, consultores "ad hoc" para fornecer subsídios técnicos e científicos sobre protocolo de pesquisa;
- VIII. informar aos Departamentos ou às instituições indicadoras dos representantes de participante de pesquisa e dos membros de outras categorias profissionais sobre a ausência de seus representantes nas reuniões ou ao término do mandato. E, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante de participante de pesquisa.
- IX. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

- X. convocar eleição para Coordenador e Vice-Coordenador.

**Artigo 6º - Compete ao Vice-Coordenador:**

- I. auxiliar o Coordenador nas suas funções;
- II. substituir o Coordenador na ausência justificada deste, escolher relatores para exame dos protocolos de pesquisa onde o Coordenador possa ter bloqueio ético.

**Artigo 7º - Compete aos membros:**

- I. comparecer às reuniões ordinárias, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão; ou apresentar justificativa da ausência, observados os limites previstos no parágrafo único, artigo 10 deste Regimento;
- II. relatar e apresentar ao colegiado os protocolos de pesquisa que lhe foram atribuídos e pautados para a reunião;
- III. participar das atividades de capacitação promovidas pelo Sistema CEP/CONEP, sempre que possível;
- IV. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

**Artigo 8º - Compete ao funcionário administrativo:**

- I. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/CONEP;
- II. organizar a pauta das reuniões;
- III. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- IV. realizar prévia verificação se os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram adequadamente incluídos pelo pesquisador;
- V. manter em arquivo a memória das reuniões;
- VI. elaborar relatório semestral/anual das atividades do CEP-FOUSP a ser encaminhado à CONEP;
- VII. assessorar a comunidade acadêmica quanto à tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP;
- VIII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX. divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP-FOUSP.

**Artigo 9º -** As Normas Internas elaboradas pelo CEP-FOUSP para o funcionamento do Comitê constarão no “site” da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo ([http://www.fo.usp.br/?page\\_id=7497](http://www.fo.usp.br/?page_id=7497)).

**Artigo 10 -** A reunião do CEP-FOUSP iniciará e deliberará sobre os protocolos de pesquisa, com a presença de, pelo menos, metade mais um de seus membros (ou seus respectivos suplentes), em formato presencial, híbrido ou virtual, em concordância com as orientações da CONEP, tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

**§ 1º:** As reuniões ordinárias serão mensais, em número mínimo de 12 (doze) ao ano.

**§ 2º:** As reuniões presenciais serão realizadas em sala da Instituição previamente reservada e em horários e datas pré estabelecidos no início do ano através da consolidação da Agenda de Reuniões. Os membros receberão a convocação, em nome da coordenadora, através do funcionário administrativo alertando para o prazo de entrega dos pareceres para a apreciação do colegiado na sessão. O funcionário administrativo elaborará a pauta com os protocolos a serem apreciados na Sessão. No dia da reunião, o funcionário administrativo conferirá o quorum, colherá as assinaturas na lista de presença disponibilizada na pauta e projetará na tela a ata da reunião anterior para ser apreciada. Em seguida, os protocolos de pesquisa serão projetados, o relator fará as suas considerações, e o coordenador conduzirá a discussão e, em havendo consenso entre os presentes, liberará o parecer do colegiado. Após a reunião, o coordenador ou vice-coordenador realizará a revisão dos pareceres, liberando-os para os pesquisadores responsáveis. As reuniões virtuais ou híbridas seguirão

*o mesmo rito da reunião presencial, porém a presença será registrada por meio da gravação da reunião. Na ausência do(a) coordenador(a), o(a) vice coordenador(a) assumirá a coordenação da reunião.*

**§ 3º:** Quando houver algum conflito de interesse ou bloqueio ético na Plataforma Brasil, o membro relacionado se ausentará da reunião pelo período de apreciação do protocolo de pesquisa correspondente.

**§ 4º** - O comparecimento às reuniões é obrigatório, devendo o membro comunicar diretamente ao suplente seus impedimentos, em tempo hábil, para que este o substitua.

**§ 5º:** O número máximo de ausências justificadas ou não justificadas é de três reuniões consecutivas ou de cinco intercaladas, no período de um ano. Caso o número máximo de ausências seja ultrapassado o Coordenador tomará as medidas cabíveis (artigo 5º, item “VIII”).

**Artigo 11º** - Os pareceres e relatórios elaborados pelos membros ou consultores “ad hoc” serão sigilosos, assim como todas as informações a que tenha acesso em razão de suas funções.

**Artigo 12º** - Na indicação de novos membros haverá apresentação de todos os membros do CEP-FOUSP em reunião do Comitê e estes serão orientados sobre a documentação e normas do Sistema CEP/CONEP e este Regimento.

**Artigo 13º** - O CEP-FOUSP capacitará seus membros e a comunidade acadêmica promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 14º** - O CEP-FOUSP contará com um funcionário(a) administrativo(a) para a função de Secretário(a) do Comitê, designado e exclusivo especificamente para as atividades do Comitê.

**Artigo 15º** - O funcionário administrativo do CEP-FOUSP contará com sala exclusiva para atendimento ao público em geral e pesquisadores, localizada no 1º andar, sala 02 da Administração, na Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, no endereço Avenida Professor Lineu Prestes nº 2227 – Cidade Universitária – São Paulo – SP – CEP 05508-000, de segunda a sexta-feira das 9h às 12h e das 14h às 16h, exceto em feriados e recesso universitário. Telefone (11) 3091.7960 – e-mail: [cepfo@usp.br](mailto:cepfo@usp.br).

**Artigo 16º** – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP-FOUSP informará imediatamente à CONEP (via e-mail: [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)), assim como à comunidade de pesquisadores (por meio de comunicado às instâncias institucionais correlatas) e aos participantes da pesquisa (por meio de divulgação na página do CEP-FOUSP, no site da instituição: [http://www.fo.usp.br/?page\\_id=7497](http://www.fo.usp.br/?page_id=7497)), quais os procedimentos que serão adotados durante esse período; assim como, as formas de contato da CONEP, de modo que os participantes de pesquisa permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período de greve ou recesso.

**Artigo 17º** – Em caso de greve institucional o CEP-FOUSP convocará reunião extraordinária para deliberar sobre os protocolos relacionados aos projetos de caráter acadêmico, como mestrado e doutorado, a fim de não haver prejuízo no prazo dos alunos.

**Artigo 18º:** O Regimento Interno deverá ser aprovado em plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

**Artigo 19º** - A validade do registro do CEP-FOUSP junto à CONEP é de 3 (três) anos. Ao final desse período será solicitada a renovação do registro, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

**Artigo 20º** - As presentes disposições entrarão em vigor a partir da data de sua aprovação pela CONEP, sendo publicada posteriormente.

## **ANEXOS – DA APRECIÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

### **I. DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

**§ 1º** - O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente o será de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde, se estiver inserido na Plataforma Brasil (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> ou outro sistema, estipulado pela CONEP), com os documentos pertinentes, em Português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados no Sistema Plataforma Brasil (ou equivalente) e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

**§ 2º** - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- a) Folha de rosto devidamente assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante da Instituição Proponente (Dirigente).
- b) Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:
- c) Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- d) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- e) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- f) Análise crítica de riscos e benefícios;
- g) Cronograma com duração total da pesquisa a partir da aprovação;
- h) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, do promotor ou patrocinador;
- i) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- j) Local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- k) Demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- l) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- m) Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- n) Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- o) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados; Qualificação dos pesquisadores, acompanhado do “currículum vitae” do pesquisador responsável, quando alheio ao quadro docente da FOU SP;
- p) Termo de compromisso do pesquisador responsável quando externo à FOU SP, de cumprir os termos destas normas;.
- q) Demais anexos específicos e pertinentes ao projeto (como autorização para uso de laboratórios, clínicas, origem de material biológico e utilização de Biobancos e destino do material após o uso).
- r) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quando pertinente; trata-se de documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a

natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

- s) Projeto de pesquisa original na íntegra anexado na Plataforma Brasil;
- t) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

## **II. DO PROJETO DE PESQUISA.**

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP- CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

**§ 1º -** Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1. Tema: contido no título;
2. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
3. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação;
4. Objetivos: propósitos da pesquisa;
5. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
6. População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- 6.1. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
7. Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
8. Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
9. Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP- CONEP;
10. Orçamento;
11. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
12. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e



descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade

13. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
14. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
15. Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
  - 15.1. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;
16. Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador;
17. Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

#### 18. REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA:

- a) se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- b) identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- c) relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
  - i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
  - ii. Protocolos com centros co-participantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros co-participantes.
- d) pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com co-patrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

### III. DOS PARECERES CONSUBSTANCIADOS E RELATÓRIOS

- a) Os pareceres consubstanciados dos relatores, em caráter sigiloso, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, principalmente sobre:
  - i. Características da população a estudar. Quando se tratar de grupos vulneráveis, as razões da escolha devem ser explicitadas;
  - ii. Métodos propostos, que afetem diretamente os participantes da pesquisa;
  - iii. Se o material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
  - iv. Critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos a serem seguidos para o recrutamento dos indivíduos;
  - v. Riscos para o participante da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;
  - vi. Medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Avaliar os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
  - vii. A previsão do ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes,

quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução CNS 466/12; a importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa; e

- viii. No formulário ou termo de consentimento (TCLE), as 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 participantes da pesquisa. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seus relatórios, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, o Coordenador o deferir.
- b) Os membros do CEP-FOUSP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.
- c) Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, para apreciação do plenário.

#### **IV. DA APRECIÇÃO DOS PROJETOS E RELATÓRIOS**

- a) Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o Coordenador determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão ou votação as suas conclusões.
- b) Se a revisão do protocolo for enquadrada na categoria “com pendência”, o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP-FOUSP.

#### **V. DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

- a) A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.
- b) Ao pesquisador responsável cabe:
  - i. Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP-FOUSP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
  - ii. Desenvolver o projeto conforme delineado;
  - iii. Elaborar e apresentar os relatórios parcial e final;
  - iv. Quando solicitado pelo CEP-FOUSP apresentar dados da pesquisa, 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 CEP-FOUSP;
  - vi. Encaminhar ao CEP-FOUSP os resultados que foram enviados para publicação, com os devidos critérios aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
  - vii. Justificar, perante o CEP-FOUSP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- c) Uma vez aprovado o projeto, o CEP-FOUSP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, garantindo a proteção dos participantes de pesquisa.

#### **VI. DISPOSIÇÕES GERAIS**

- a) Recebendo consulta sobre matéria que envolva aspectos éticos relacionados à pesquisa, não contidas em Protocolo de Pesquisa sob exame, o Coordenador poderá elaborar Parecer Consubstanciado ou nomear Relator entre os membros ou consultores do CEP-FOUSP, submetendo-o à apreciação do colegiado.
- b) Nos casos omissos, o Coordenador decidirá “ad-referendum” do CEP-FOUSP.
- c) As presentes normas foram aprovadas em Reunião do CEP-FOUSP em 13 de Setembro de 2022.