



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Processo nº 2004.1.785.58.5

PORTARIA DA DIRETORIA
Nº 324/2015 - FORP/USP

Altera o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da FORP/USP.

O Diretor da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no uso de suas atribuições legais e, considerando a deliberação do Comitê de Ética em Pesquisa em sua 171ª Sessão, realizada em 08 de setembro de 2014, da Congregação em sua 364ª Sessão Ordinária, realizada em 22 de setembro de 2014 e da Comissão de Legislação e Recursos da USP – CLR em 16 de setembro de 2015, baixa a seguinte Portaria:

Artigo 1º - Ficam aprovadas as alterações no Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, anexo à presente Portaria.

Artigo 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições contrárias, em especial a Portaria da Diretoria nº 065/2012 – FORP/USP.

Ribeirão Preto, 23 de setembro de 2015.

A handwritten signature in black ink, reading "Valdemar R Barros".

Prof. Dr. Valdemar Mallet da Rocha Barros
Diretor da FORP/USP



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO – USP

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas em seres humanos ou material proveniente deles (dentes, prontuários, exames etc.), realizadas por docentes, funcionários, graduandos e pós-graduandos, sob o aspecto ético e dentro do enquadramento da Resolução nº 466/2012, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e das Resoluções complementares à mesma.

Parágrafo Único – A missão do CEP é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da FORP/USP é um colegiado multidisciplinar e multiprofissional e tem a seguinte composição:

- I - um representante docente e respectivo suplente, de cada Departamento, eleitos pela Congregação com base em listas tríplices de nomes propostos pelo Conselho de Departamento;
- II - cinco membros titulares e respectivos suplentes, não pertencentes à categoria dos cirurgiões-dentistas, indicados pela Direção da FORP;
- III - um membro representante dos usuários dos serviços da FORP/USP, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Ribeirão Preto.

§ 1º – O mandato dos membros será de três anos, permitida a recondução e renovando-se, anualmente, pelo terço.

§ 2º – O CEP poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

93



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Artigo 3º - O CEP contará com um Coordenador e um Vice-Coordenador, com mandato de três anos, que serão eleitos pelos membros, na primeira reunião ordinária anterior ao término do mandato dos anteriores, podendo haver 01 (uma) recondução.

Artigo 4º - A participação em reuniões de órgãos colegiados, para quaisquer de seus membros, é considerada atividade prioritária.

SEÇÃO II

DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 5º - Compete ao CEP:

- I - após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias a contar a partir da data de recepção da documentação;
- II - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- 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, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- V - manter em arquivo o projeto, o protocolo 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 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- VII - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias 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: ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à Congregação desta Faculdade e à Instituição Financiadora do Projeto se houver;

93



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

SEÇÃO III

DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - São atribuições do CEP;

- I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas e relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- II - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e
- III - elaborar/revisar seu Regimento.

Artigo 7º - Ao Coordenador, e na sua ausência, ao Vice-Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I - representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III - suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;
- IV - promover a convocação das reuniões;
- V - tomar parte nas discussões e votações;
- VI - indicar entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores "ad hoc";
- 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 "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência.

Artigo 8º - Aos Membros do CEP compete:

- I - estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

R3



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

- II – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV – 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 de pesquisa;
- V – desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo Coordenador;
- VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

Parágrafo Único - os membros do CEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 9º – Cabe ao Pesquisador;

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/FORP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

V - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

VII - encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII - justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

IX - elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou finais ao CEP;

X - certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer o desenvolvimento das mesmas.

§ 1º – Em relação aos relatórios previstos no inciso IX deverão ser:

1) Parcial: apresentado semestralmente, durante a pesquisa, demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento, mediante formulário



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

preenchido pelo pesquisador informando se o projeto encontra-se dentro do cronograma proposto, destacando-se eventuais alterações em relação ao projeto inicial (por exemplo, modificação do "n", metodologia, etc.).

2) Final: apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados, por meio de formulário preenchido pelo pesquisador, destacando-se eventuais alterações em relação ao projeto inicial (por exemplo, modificação do "n", metodologia, etc.) acompanhado de comprovante de divulgação dos resultados, sendo:

- a) certificado ou declaração de Tese, Monografia ou Trabalho de Conclusão de Curso (anexar resumo); ou
- b) certificado de apresentação do trabalho em congresso e fotocópia dos anais; ou
- c) trabalho publicado; ou
- d) trabalho enviado ou aceito para publicação (se o trabalho ainda não foi enviado, deve ser entregue manuscrito em forma de publicação); ou
- e) certificado de divulgação da pesquisa (palestra, simpósio, congresso, grupo de estudo, etc).

§ 2º - O não cumprimento no disposto no item 2 implicará na suspensão do projeto que deverá ser comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à Congregação da FORP e à CONEP/MS;

Artigo 10 – À Secretária Executiva do CEP compete:

- I - assistir às reuniões;
- II - preparar e encaminhar o expediente do CEP;
- III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V - registrar e assinar as atas das sessões e registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI - elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
- VII - lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- VIII - providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IX - enviar aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;
- X - providenciar a documentação necessária para renovação de registro do CEP junto à CONEP.

RS



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

CAPÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11 – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês exceto nos meses de janeiro e julho e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de maioria de seus membros.

§ 1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o "quorum" em cada sessão antes de cada votação.

§ 2º - As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação na primeira sessão ordinária seguinte.

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

§ 4º - As votações serão nominais.

Artigo 12 – A sequência das reuniões será a seguinte:

- I – verificação da presença e existência de "quorum";
- II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior;
- IV – palavra ao Coordenador;
- V – palavra aos membros;
- VI – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

Parágrafo Único – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 13 – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão e a documentação referente aos itens ficará disponível para consulta na Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo Único – A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 14 – Após a leitura do parecer, o Coordenador deverá submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

RB



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

§ 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 15 – Após o encerramento das discussões, o assunto será colocado em votação.

Artigo 16 – O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO IV

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 17 – O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP

§ 1º - pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

§ 2º - considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

Artigo 18 - A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) **Com pendência:** quando a decisão é pela 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.
- c) **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".
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

RB



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

- f) 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.

§ 1º - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

§ 2º - das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

§ 3º - O CEP deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

§ 4º - o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 19 – O CEP deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 20 – O CEP convidará pessoa e entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Sub-Comissões 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 ou internacionais, para o 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 CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

23



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Artigo 23 – É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 24 – A responsabilidade do Pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 25 – uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 26 – Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser encaminhados à CONEP/MS, que dará o devido andamento.

Artigo 27 – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP à CONEP/MS.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 28 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 29 – O presente Regimento deverá ser aprovado pela Congregação da FORP/USP, podendo ser revisto a qualquer momento.

Artigo 30 – O Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

73