



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

**CAPÍTULO I
Das Finalidades**

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (CEP-EEUSP) tem por finalidade avaliar as pesquisas desenvolvidas com seres humanos, propostas por docentes, alunos e técnicos da EEUSP e pesquisadores de outras instituições, indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), sob os aspectos éticos e legais, conforme resoluções e normativas deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO
SEÇÃO I
DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 2º - O CEP terá a seguinte composição:

I - Quatro membros docentes da EEUSP e seus respectivos suplentes, indicados como representantes de cada departamento e homologados pela Congregação para um mandato de quatro anos, sendo permitidas reconduções.

II - Quatro membros externos à Unidade e seus respectivos suplentes indicados pelo CEP e homologados pela Congregação, para um mandato de quatro anos, sendo permitidas reconduções.

III - Dois membros titulares da sociedade, Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), indicados, preferencialmente, pelos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde, para um mandato de três anos, sendo permitidas três reconduções. A indicação dos participantes de pesquisa também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de participantes de pesquisa e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

IV - O Colegiado referido no caput deste artigo terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero e, pelo menos, 50% dos membros devem comprovar ter experiência em pesquisa.

V - Na impossibilidade de um membro titular ou suplente concluir o mandato, a solicitação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito e a Congregação poderá homologar o nome de outra pessoa para a complementação do mandato.



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

VI - Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

VII - A renovação da composição do CEP-EEUSP se dará a cada quatro anos de acordo com a vigência do registro do CEP junto à CONEP, mantendo-se, pelo menos, um terço de seus membros.

VIII - O CEP-EEUSP poderá contar com consultores "ad hoc", externos ao CEP, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º - Deve ser respeitada a proporcionalidade para membros RPPs, conforme norma específica do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 3º - O CEP-EEUSP terá um Coordenador e um Vice-Coordenador, com título mínimo de Doutor, membros do CEP e que não apresentam potenciais conflitos de interesses, eleitos pela maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares.

I - O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador será de quatro anos, sendo permitidas reconduções.

II - O Coordenador será substituído em seus impedimentos ou vacância pelo Vice-coordenador.

Artigo 4º - O CEP-EEUSP terá um Secretário para suporte administrativo.

**SEÇÃO II
DAS COMPETÊNCIAS**

Artigo 5º - Compete ao CEP-EEUSP:

- I. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. deliberar sobre recursos de reconsideração recebidos até 30 dias após a emissão do parecer do colegiado
- III. manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido esse tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas à sua destinação final, de acordo com a legislação vigente
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parcial e anual dos pesquisadores;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

- VI. realizar programas de capacitação permanente dos seus membros e da comunidade acadêmica;
 - VII. receber dos participantes 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 e, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
 - VIII. receber denúncias e apurar as infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos à CONEP, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
 - IX. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.
 - X. garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;
 - XI. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com os membros do CEP e com a comunidade em geral.
- § 1º - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável pela garantia da proteção dos participantes de pesquisa.
- § 2º - manter o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP de forma estritamente sigilosa;
- § 3º - garantir que o acesso aos documentos do CEP, inclusive virtuais e reuniões, seja restrito aos membros do CEP e aos secretários, que devem se comprometer a manter sigilo, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- § 4º - realizar a checagem documental em até 10 dias após a submissão e emitir o parecer inicial no prazo de 30 dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo;
- § 5º - Os protocolos anteriores à implantação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento

**SEÇÃO III
DAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 6º - Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-Coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. representar o CEP em suas relações internas e externas;



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

- II. presidir suas reuniões;
- III. suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. promover a convocação das reuniões;
- V. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VI. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII. controlar a emissão de pareceres pelos relatores dentro do prazo estabelecido para relatoria;
- VIII. Encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS e à direção da EE o relatório de atividades do CEP, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.
- IX. Elaborar e submeter para aprovação do CEP, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente para os membros do CEP e comunidade acadêmica sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 7º - Aos membros titulares e suplentes do CEP competem:

- I. apreciar e relatar, no prazo estabelecido, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

§ 1º - Dois atrasos consecutivos na emissão do parecer do mesmo projeto ou dois atrasos ao ano na emissão de parecer para a reunião agendada, o membro será substituído, conforme disposto na Seção I, Cap. II, deste Regimento;

- II. participar das reuniões do CEP-EEUSP sendo permitida, no máximo, 3 ausências justificadas e 2 não justificadas, por ano, sob pena de desligamento do CEP;

§ 1º - No impedimento de o membro titular participar da reunião, este deve acionar o seu suplente.

§ 2º - A participação do membro suplente nas reuniões é facultativa na presença do titular.

- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parcial e final da pesquisa;



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

- V. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, relacionadas às atividades de avaliação ética de projetos de pesquisa;
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.
- Artigo 8º - Ao Secretário do CEP-EEUSP compete:
- I. secretariar as reuniões;
 - II. preparar e encaminhar o expediente do CEP;
 - III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;
 - IV. Conferir, em até 10 dias após a submissão, a documentação que compõe o protocolo de pesquisa para análise do Sistema CEP-CONEP;
 - 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 dos projetos apreciados pelo Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
 - VIII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
 - IX. Distribuir, eletronicamente, a pauta das reuniões aos integrantes do CEP;
 - X. colher a assinatura dos membros em cada reunião, por meio de lista de presença, quando presencial, ou considerar o relatório de participação dos membros, quando virtual, para o controle da frequência;
 - XI. arquivar os protocolos de pesquisa e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
 - XII. enviar aos membros do CEP anualmente uma declaração sobre o número de projetos avaliados por eles.

CAPÍTULO III

REGISTRO E CREDENCIAMENTO

Artigo 9º - O prazo de validade do registro e do credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos e ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP.



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

**CAPÍTULO IV
DO FUNCIONAMENTO**

Artigo 10º - O CEP-EEUSP reunir-se-á, ordinariamente **10 vezes ao ano**, de acordo com a agenda **previamente aprovada**, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - O CEP-EEUSP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples de todos os seus membros, devendo ser verificado o quórum mínimo de 50% mais um;

§ 2º - É facultado ao Coordenador e aos membros do CEP-EEUSP solicitar reavaliação de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 3º As reuniões do CEP serão fechadas ao público e poderão ser realizadas na modalidade virtual.

§ 4º Durante as reuniões, os pareceres são projetados em tela permitindo a participação dos membros nas discussões e deliberações sobre os projetos de pesquisa.

§ 5º - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

§ 6º - As votações são nominais.

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

- I. abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II. verificação de presença e existência de quórum;
- III. apreciação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. ordem do dia;
- VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único – A critério do CEP, por voto da maioria, a sequência estabelecida neste artigo poderá ser alterada, bem como a proposição de inclusão de novas matérias a pedido justificado de seus membros.

Artigo 12 - A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

Artigo 13 - Após leitura do parecer, o Coordenador ou Vice-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, desde que respeitado o prazo limite à análise de protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 2º - O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária, desde que respeitado o prazo limite à análise do protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias;

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões, desde que respeitado o prazo limite à análise do protocolo, preconizado pela Norma Operacional CNS nº 001/13, ou seja, 30 (trinta) dias.

Artigo 14 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 15 - 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 16 - Os integrantes do CEP 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 conflitos de interesse.

Artigo 17 - Os membros do Comitê diretamente envolvidos na pesquisa em pauta devem, além de se abster em elaborar o parecer e tomar decisões, se ausentar temporariamente, durante o processo de avaliação, para evitar constrangimentos ou qualquer tipo de influência na decisão dos membros do CEP e garantir uma apreciação igualitária para todos os pesquisadores.



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

Artigo 18 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Artigo 19 - A Secretaria do CEP-EEUSP está alocada no 2º andar, sala 202 do Prédio Principal desta Instituição e funciona de segunda a sexta-feira, das 8 às 17 horas. O CEP conta com espaço físico exclusivo e adequado para a Secretaria que está equipada com computador com acesso a internet, impressora, aparelho telefônico, mobiliário adequado, material de consumo, arquivo e um funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê.

Artigo 20 - O CEP deve estar registrado na CONEP/MS.

**CAPÍTULO IV
DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Artigo 21 - Os protocolos de pesquisa para análise do Sistema CEP-CONEP devem ser submetidos on-line, por meio da Plataforma Brasil, em língua portuguesa com os seguintes documentos:

- I. folha de rosto: adequadamente preenchida com assinatura do pesquisador e do dirigente da instituição proponente;
- II. projeto de pesquisa contendo: resumo, introdução, objetivo(s) e metodologia, em até 20 páginas, usando tipo de tamanho equivalente a Times New Roman 12 e espaçamento 1,5. Não serão contabilizados capa, referências, anexos e apêndices;
- III. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo com a norma vigente;

Parágrafo único – Cabe ao pesquisador verificar junto à instituição coparticipante a necessidade de inclusão de outros documentos na Plataforma Brasil para avaliação ética do projeto.

Artigo 22 - Os protocolos de pesquisa após análise pelo colegiado devem ser classificados em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado: quando o protocolo se encontra 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. Nesse caso, o pesquisador deve responder às pendências no prazo de 30 dias;



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

- 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) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- 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.

Artigo 23 - A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 24 - Consideram-se autorizados para execução os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor que, após aprovação pelo CEP, serão enviados para apreciação da CONEP e, após sua aprovação, serão enviados às instituições envolvidas no processo.

**CAPÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Artigo 25 - O CEP-EEUSP zela pela seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, conforme disposto nas resoluções e normativas deliberadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Artigo 26 - Os membros do CEP referido no caput do artigo 2º não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 27 - É vedado, tanto aos titulares 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.



**Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem**

Comitê de Ética em Pesquisa

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000 - São Paulo -
SP - Brasil cepee@usp.br - www.ee.usp.br - Fone: 55 11 3061-8858

Artigo 28 - Quaisquer alterações da infraestrutura, da composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP devem ser comunicadas à CONEP.

Artigo 29 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo CEP-EEUSP em plenária.

Artigo 30 - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP deve comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

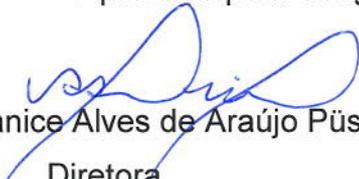
Artigo 31 - Em caso de interrupção temporária, greve ou recesso, o CEP deverá comunicar à comunidade de pesquisadores (por meio de divulgação na página do CEP, no site da EEUSP), quanto à situação da tramitação dos protocolos e se a situação permanecer paralisada, parcial ou totalmente, pelo tempo que perdurar a suspensão das atividades do CEP. Caberá aos pesquisadores informar às instâncias institucionais correlatas.

Parágrafo único - Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como iniciação científica, mestrado e doutorado, a instituição proponente deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

Artigo 32 - O Regimento Interno deve ser aprovado pelo CEP, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Artigo 33 - O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua homologação pela Congregação da EEUSP, revogando-se as disposições em contrário.

Aprovado pela Congregação em 12/06/2024


Prof. Dra. Vilanice Alves de Araújo Püschel
Diretora