

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I CATEGORIA, FINALIDADES E COMPETÊNCIAS

Artigo 1º. A COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA - CAPPesq, da Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, de natureza técnico-científica permanente, tem por finalidade avaliar as pesquisas em seres humanos, realizadas pelo Hospital das Clínicas, sob os seguintes aspectos:

- I. técnico-científico;
- II. ético;
- III. Enquadramento nas legislações vigentes para a espécie, especialmente Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares;
- IV. financiamento da pesquisa;
- V. origem dos recursos;
- VI. adequação às diretrizes da política Institucional;
- VII. integração com as demais ações setoriais;
- VIII. zelar pela segurança aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- IX. interesse e conveniência para o Serviço Público.

Compete ao CEP:

- a. Manter a composição adequada;
- b. Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria (50% mais um) o número total de membros titulares;
- c. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;
- d. Enviar à Conep, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;
- e. Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- f. Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos

DIRETORIA CLÍNICA

- de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;
- g. Elaborar o Regimento Interno;
 - h. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
 - i. 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;
 - j. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
 - k. Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep;
 - l. Manter comunicação regular e efetiva com a Conep;
 - m. Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
 - n. O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.
 - o. É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO II ESTRUTURA

Artigo 2º. A estrutura da CAPPesq compreende:

- I.** Coordenador e Vice-Coordenador;
- II.** Colegiado;
- III.** Unidade de Apoio Administrativo.

CAPÍTULO III DO COORDENADOR E VICE-COORDENADOR

Seção I – da indicação

Artigo 3º. A eleição do coordenador e da vice-coordenação da CAPPesq deverá ser realizada entre os membros que compõem o colegiado, devendo ser observado o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros;

Parágrafo Único. O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução.

Seção II. das atribuições/competências

Artigo 4º. Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CAPPesq e, especificamente:

- I. representar a CAPPesq em suas relações internas e externas;
- II. instalar a Comissão e presidir suas reuniões
- III. suscitar pronunciamento da CAPPesq quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VI. elaborar cotas decorrentes de deliberações da Comissão e "ad referendum" desta, nos casos de manifestações com urgência;
- VII. distribuição dos protocolos aos relatores
- VIII. O Coordenador terá o direito a voto de qualidade durante situações que demandem nas sessões do Colegiado da CAPPesq

Artigo 5º. Ao Vice-Coordenador, durante o impedimento do Coordenador deverá assumir suas funções descritas no "caput" anterior.

CAPÍTULO IV DO COLEGIADO

Seção I. da composição

Artigo 6º. O colegiado da CAPPesq será composto por, no mínimo 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) representante dos participantes de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas a serem analisados. Terá sempre, caráter multidisciplinar não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores “ad-hoc”, pertencentes ou não à instituição com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Parágrafo Único. O mandato dos membros é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução,

Artigo 7º. As indicações para integrar o Colegiado da CAPPesq, serão submetidas ao Diretor Clínico e se processarão da seguinte forma:

- I. CONSELHOS DIRETORES DOS DIVERSOS INSTITUTOS DO HCFMUSP**
 - a. representantes médicos;
 - b. representantes não médicos (nomes de profissionais de saúde de diferentes categorias funcionais não- médicas);
- II. DIRETORIA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FMUSP: representante**
- III. DEPARTAMENTOS DA FACULDADE DE MEDICINA DA USP**
 - a. representantes médicos;
 - b. representantes não médicos (nomes de profissionais de saúde de diferentes categorias funcionais não - médicas);
- IV. DIRETORIA CLÍNICA**
representantes;
- V. SUPERINTENDÊNCIA**
representantes;

VI. COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DA FMUSP

representantes;

VII. USUÁRIOS DO SERVIÇO DE SAÚDE

representantes;

VIII. LABORATÓRIOS DE INVESTIGAÇÃO MÉDICA

representantes;

IX. MEMBRO NÃO PERTENCENTE AO QUADRO DO HCFMUSP

representantes;

X. INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL – USP

representantes

Artigo 8º. Dentre as indicações efetuadas, o DIRETOR CLÍNICO efetuará a homologação dos Membros que comporão o Colegiado da CAPPesq e promoverá as designações destes, através de Portaria.

Seção II. das atribuições

Artigo 9º. Aos membros do Colegiado da CAPPesq compete:

- I. estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- II. comparecer às reuniões, relatando 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, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes à Comissão.
- VII. analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- VIII. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;

DIRETORIA CLÍNICA

- IX.** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- X.** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores;
- XI.** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- XII.** receber do participante de 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 o termo de consentimento;
- XIII.** sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, através do Coordenador da CAPPesq, em caso de denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias ao Ministério Público;
- XIV.** manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.
- XV.** é vedado, aos membros da CAPPesq exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep,
- XVI.** a CAPPesq poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber da CAPPesq as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.
- XVII.** os membros da CAPPesq serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou

DIRETORIA CLÍNICA

organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Seção III – Do Funcionamento

Artigo 10. O Colegiado da CAPPesq instalar-se-á e deliberará com a presença de mais 50% do membros nas reuniões, devendo ser verificado o "quórum" por meio de assinatura em lista de presença, ou arquivo digital e gravação, em cada sessão antes de cada votação.

Artigo 11. O Colegiado da CAPPesq terá como sede a Diretoria Clínica, onde reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes ao mês e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros. As reuniões podem ocorrer de forma presencial, digital ou híbrida.

§ 1º. As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Plenário do Colegiado da CAPPesq para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 2º. As deliberações do Colegiado da CAPPesq serão consubstanciadas em cotas endereçadas ao Diretor Clínico.

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

§ 4º. As Votações serão nominais.

§ 5º. O conteúdo tratado durante todo procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 12. A sequência das reuniões do Colegiado da CAPPesq será a seguinte:

- I. discussão dos projetos pelas diversas câmaras
- II. verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- III. verificação de presença e existência de "quórum";
- IV - votação e

DIRETORIA CLÍNICA

assinatura da Ata da reunião anterior; V - leitura e despacho do expediente;

IV. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

V. comunicações breves e franqueamento da palavra;

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

Artigo 13. A Ordem do Dia será organizada, pela Unidade de Apoio Administrativo, com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas, e expedientes diversos.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de vinte (24) horas para as reuniões ordinárias e extraordinárias.

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

Artigo 15. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 16. A CAPPesq, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO V ATRIBUIÇÕES/RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Artigo 17. Ao pesquisador incumbe:

I. apresentar o protocolo, devidamente instruído à CAPPesq, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciar a pesquisa;

II. desenvolver o projeto conforme delineado;

III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

IV. apresentar dados solicitados pela CAPPesq a qualquer momento;

V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da

DIRETORIA CLÍNICA

pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CAPPesq;

- VI. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII. justificar, perante a CAPPesq, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- VIII. responder às pendências de parecer no prazo de 30 dias,

Artigo 18. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VI. UNIDADE DE APOIO ADMINISTRATIVO

Seção I. Estrutura

Artigo 19. A Unidade de Apoio Administrativo da CAPPesq contará com, no mínimo, a seguinte estrutura ficando sua coordenação administrativa vinculada à Secretaria da Diretoria Clínica.

- I. Chefe de Seção
- II. Assistentes Administrativos
- III. Assessoria Técnica

Seção II – Atribuições

Artigo 20. À Unidade Administrativa da CAPPesq incumbe:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente da CAPPesq;
- III. preparar o expediente da CAPPesq;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. providenciar ata dos registros e deliberações das reuniões, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. lavrar e assinar as atas de reuniões da Comissão;
- VIII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

DIRETORIA CLÍNICA

- IX. distribuir aos integrantes da CAPPesq a pauta das reuniões;
- X. gerenciamento logístico da remessa e retirada dos projetos pesquisa a serem relatados.
- XI. propor e implantar ações administrativas para a manutenção do sigilo quanto ao conteúdo dos projetos de pesquisa e relatores.
- XII. o prazo para checagem documental dos projetos emendas e notificações encaminhadas à CAPPesq é de 10 (dez) dias.

Parágrafo único - A secretaria da CAPPesq está localizada na Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 6º andar – Prédio da Administração e funciona de segunda a sexta feira no horário das 7h às 16h para atendimento ao público geral e pesquisadores.

CAPÍTULO VII. PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 21. Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise da CAPPesq serão encaminhados ao Serviço de Apoio Administrativo da Diretoria Clínica, instruídos conforme norma vigente.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa serão registrados na Plataforma Brasil que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, sendo distribuídos aos relatores pelo Coordenador da CAPPesq ou por membro designado. A CAPPesq terá 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. Em caso de “Pendência”, o pesquisador terá prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, decorrido esse prazo, o CEP terá 30(trinta) dias para emitir o parecer final.

Artigo 22. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados 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. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”,

DIRETORIA CLÍNICA

enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

- c. Não Aprovado: quando 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 e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e. Suspenso: quando a pesquisa aprovada já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de 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 CAPPesq deverá manter em arquivo o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos, contados a partir do término do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital.

Artigo 24. A CAPPesq convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, para emissão de parecer “ad doc”, sempre que julgar necessário.

CAPÍTULO VIII. Das disposições Gerais

Artigo 25. A CAPPesq deverá estar registrada na Conep/MS.

Artigo 26. Será de quatro anos a duração do mandato dos integrantes da CAPPesq, sendo permitida a recondução.

Parágrafo único - Havendo motivo justificado, o Diretor Clínico poderá cessar o mandato dos integrantes da CAPPesq, antecipadamente, e promover a substituição.

Artigo 27. Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano. Cabe a CAPPesq comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as, assim, caso seja nomeado novo representante dos participantes de pesquisa e/ou membro, A CAPPesq deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas do representante dos participantes de pesquisa devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Artigo 28. 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 29. Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 30. Os componentes do Colegiado da CAPPesq deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas

DIRETORIA CLÍNICA

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 isentarem-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Artigo 31. Os componentes da CAPPesq deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 32. É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 33. Uma vez aprovado o projeto a CAPPesq passa a ser co-responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

Artigo 34. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pela CAPPesq, incluindo os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais.

Artigo 35. Em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional deverão ser adotados os seguintes procedimentos: informar imediatamente à CONEP, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), além dos participantes de pesquisa e seus representantes; informar se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos ou como se dará essa tramitação durante o tempo que perdurar a greve; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes 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. Nos casos de recesso institucional, o CEP deve informar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP. Para os 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.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 36. Da capacitação interna de novos membros:

Os profissionais quando indicados:

- I. são apresentados individualmente a todos os membros da CAPPesq em sessão plenária;
- II. são orientados e capacitados ao manuseio dos documentos que segue o sistema CEP/CONEP;
- III. tem apresentação do funcionamento das etapas do Sistema Plata- forma Brasil;
- IV. o treinamento das relatorias é feito na prática em conjunto com outros membros mais experientes em cada câmara;
- V. a CAPPesq deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para execução desse plano, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 37. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador da CAPPesq, e em grau de recurso pelo Diretor Clínico.

Artigo 38. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do Colegiado da CAPPesq, através da maioria absoluta de seus membros, e submetida ao Diretor Clínico para aprovação.

Artigo 39. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua divulgação, devendo previamente ser homologado pelo Diretor Clínico, revogando-se as disposições em contrário.

Artigo 40. O prazo de validade do registro e credenciamento, que será de 4 (quatro) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à Conep,

Regimento Aprovado em sessão da CAPPesq de vinte e três de agosto de dois mil e vinte e três.