

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE
ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
(CEP FOB-USP)**

Atualizado em cumprimento à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em 13 de junho no Diário Oficial da União, que revoga as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008, em atendimento à Resolução CNS nº 370/2007 e Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001, de 30 de setembro de 2013, além das demais normas vigentes, destacando as seguintes adequações e complementações

**CAPÍTULO I
DEFINIÇÃO DO CEP**

Artigo 1º Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo (CEP FOB-USP), organizado e criado pela FOB-USP, em 29/06/98 (Portaria GD/0698/FOB), é um Colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

**CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 2º O CEP FOB-USP é composto por um colegiado multidisciplinar formado por dois docentes representantes de cada departamento do curso de Odontologia, quatro docentes representantes do curso de Fonoaudiologia, um docente representante do curso de Medicina da FOB/USP, de dois a três representantes da área de Ciências Biológicas/Saúde, dois representantes das áreas de Teologia e Jurídica, e no mínimo, dois membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020, numa proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP.

I O CEP FOB-USP será multidisciplinar e transdisciplinar e não poderá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

II A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

III Todos os membros serão titulares.

IV O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros que compõem o Colegiado.

IV.1 O Coordenador será substituído nos casos de impedimento ou vacância pelo Vice-Coordenador.

V O mandato será de 3 (três) anos, com direito de recondução.

VI O CEP FOB-USP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII Na impossibilidade do membro concluir o mandato, a comunicação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito ao CEP FOB-USP.

VIII No caso de vacância ou afastamento de algum membro, o CEP FOB-USP providenciará a indicação de sua substituição junto ao Conselho de Departamento ou representação externa e comunicará a CONEP, conforme Norma Operacional nº 001/2013.

IX O CEP FOB-USP contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário do Comitê.

CAPÍTULO III DOS MEMBROS DO CEP

Artigo 3º Indicação dos membros:

I Os Conselhos de Departamentos, indicam seus representantes, permitindo reconduções;

II Representantes de outras categorias profissionais, participam do CEP, mantendo a multidisciplinar e transdisciplinaridade, 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 7 (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 FOB-USP; permitida reconduções.

IV Haverá a apresentação a todos os membros do CEP FOB-USP, em reunião do Comitê;

V Serão orientados sobre o regimento, documentação e normas do Sistema CEP/CONEP;

VI Os membros do CEP FOB-USP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro;

VII Os membros do CEP FOB-USP terão a oportunidade de participarem de eventos da área, seja promovido pelo próprio CEP ou eventos externos.

Artigo 4º Os membros do CEP não poderão 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 nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função. Deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, se obrigando, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da

autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Ainda, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, isentando-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise. Devem ainda ser dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP FOB-USP de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

I O membro do CEP FOB-USP que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do Comitê, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

II As denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP FOB-USP que, se entender procedentes, as encaminhará aos órgãos competentes.

Artigo 5º O mandato dos membros do CEP-FOB/USP obedece ao disposto no artigo 2º inciso IV desse regimento.

Parágrafo único A recondução e/ou nomeação de novos membros fica a critério do CEP FOB-USP, quando se findar o atual mandato, obedecido o artigo 2º.

CAPITULO IV CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP

Artigo 6º Para capacitação interna de seus membros, caberá ao CEP FOB-USP:

I Promover encontro anual aberto à comunidade acadêmica e membros de outros CEPs, abordando aspectos éticos com pesquisas envolvendo seres humanos, conforme normativas vigentes da CONEP;

II Colaborar para participação dos membros do CEP em eventos promovidos por outros CEPs;

III Promover atividades educativas referentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de palestras e oficinas.

CAPÍTULO V DA COMPETÊNCIA

Artigo 7º - Constituem deveres fundamentais do Comitê de Ética em Pesquisa da FOB-USP, competindo a este:

I Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas e divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes, funcionários e participantes de pesquisa) normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica

e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

II Analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados e devidamente cadastrados na Plataforma Brasil, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

III Emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, no sistema oficial de lançamento de pesquisas (Plataforma Brasil), no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da validação pelo CEP FOB-USP ou apresentar justificativa condizente para a sua prorrogação, identificando com clareza o ensaio, o documento estudado e data de análise que culminará com seu enquadramento em uma das categorias elencadas abaixo:

- 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) **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.

IV Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

V Manter em arquivo o protocolo de pesquisa e demais documentos, por 05 (cinco) anos após o encerramento do protocolo, manter, sob sua guarda e responsabilidade, inclusive digitalizados. Decorrido este tempo, o CEP-FOB/USP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente;

VI Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VII Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VIII Comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em caso de conhecimento ou de denúncia de infrações éticas. Em se tratando de pesquisa com envolvimento multidisciplinar, comunicar aos órgãos que habilitam legalmente os profissionais;

IX Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS por meio de sua Secretaria Executiva;

X Escolher sua coordenação;

XI Elaborar o Regimento Interno;

§1º O CEP-FOB/USP durante a revisão ética, caso entenda como oportuno e conveniente, poderá solicitar informações, documentos e outros, para o esclarecimento de questões, ficando suspenso o processo até a vinda dos elementos solicitados;

§2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão;

§3º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

§4º O CEP-FOB/USP determinará a recusa do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 (trinta) dias, às solicitações que lhe foram feitas. O protocolo poderá ser considerado retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§5º Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP-FOB/USP.

§6º O CEP-FOB/USP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas;

§7º O CEP-FOB/USP analisará as emendas, extensões e notificações realizadas no sistema, emitindo parecer na forma como disposto no item III, cuja análise culminará em seu enquadramento na categoria "a" e "c" do mesmo item.

Artigo 8º Compete ao PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

I apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-FOB/USP, por meio do sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Termo de Assentimento dentro da legislação;

III desenvolver o projeto conforme delineado;

IV elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

V apresentar dados e documentos solicitados pelo CEP-FOB/USP a qualquer momento;

VI manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5(cinco) 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 fundamentalmente, perante o CEP-FOB/USP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

IX garantir o tratamento, o reembolso e as informações previstas no projeto, aos participantes da pesquisa.

Artigo 9º - Compete ao COORDENADOR do CEP-FOB/USP:

- I Propor o calendário e convocar as reuniões do CEP-FOB/USP;
- II Programar e dirigir os trabalhos do CEP-FOB/USP;
- III Confirmar a indicação feita, a algum membro do CEP-FOB/USP, para a função de relator, que avaliará se aquele trabalho segue todas as normas exigidas pelas resoluções;
- IV Solicitar a participação de profissional externo ao CEP-FOB/USP que poderá ajudar nesta avaliação;
- V Executar as deliberações do CEP-FOB/USP;
- VI Controlar a frequência dos membros, que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;
- VII Criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos;
- VIII Exercer o direito de voto de qualidade;
- IX Responder administrativamente pelo CEP FOB-USP e representá-lo perante o Ministério da Saúde e demais órgãos;
- X Cumprir e fazer cumprir as Normas e Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados.

Artigo 10 Compete aos MEMBROS do CEP FOB-USP:

- I Atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II Analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme indicação do Coordenador;
- III Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV As análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, respeitando os prazos estabelecidos pelo CEP FOB-USP;
- V Participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;
- VI Participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;
- VII O CEP FOB-USP poderá contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- VIII Os membros do CEP FOB-USP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

Artigo 11 Compete ao(à) SECRETÁRIO(A) do CEP FOB-USP:

- I Providenciar a análise documental dos projetos cadastrados na Plataforma Brasil antes do aceite destes para relatoria;

- II Indicar relatoria para os projetos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil;
- III Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV Encaminhar aos membros do CEP FOB-USP a pauta das reuniões;
- V Assistir às reuniões;
- VI Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões do CEP FOB-USP;
- VII Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- VIII Não receber projetos que não estejam completos de acordo com este regimento e com a legislação pertinente;

Parágrafo Único A Secretaria para atendimento ao público em geral e pesquisadores localiza-se na Alameda Dr. Octávio Pinheiro Brisolla, 9-75, Vila Universitária, Bauru – SP, CEP 17012-901, Faculdade de Odontologia de Bauru-USP - Prédio da Pós-Graduação (bloco E - pavimento superior), com horário de funcionamento de segunda à sexta-feira, das 14h às 17h30, em dias úteis (Telefone (14)3235-8356 - e-mail: cep@fob.usp.br).

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 As reuniões do CEP FOB-USP, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências da FOB-USP, em local previamente determinado. As reuniões serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido:

- I O CEP FOB-USP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;
- II O “*quórum*” para iniciar a sessão e para sua deliberação será de, pelo menos, 50% mais um de todos os membros do CEP. O controle de presença dos membros às reuniões será por meio de lista presencial, contendo o nome e espaço para assinatura de cada presente à reunião. No caso de reuniões híbridas, haverá também o registro dos membros presentes pela plataforma *on-line*.
- III Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP FOB-USP, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;
- IV As reuniões cujas resoluções impliquem nas decisões do CEP FOB-USP deverão contar com mais de 50% dos membros e as deliberações serão aprovadas por maioria absoluta dos presentes na reunião;
- V - Ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão, com exceção do disposto no item IV, aprovadas por maioria simples, ou seja, 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP FOB-USP.
- VI As ausências justificadas dos membros do CEP FOB-USP não poderá exceder o número de 4 (quatro) no ano;

VII As ausências injustificadas dos membros do CEP FOB-USP não poderá exceder o número de 3 (três) no ano;

VIII As reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados.

Artigo 13 As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais.

I O Expediente - destina-se à aprovação da ata da reunião anterior, comunicação do Coordenador e proposições de seus membros;

a) Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. Após votação e aprovação da ata, a mesma será assinada pelos membros do CEP FOB-USP.

II A Ordem do Dia - serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas;

III Os Assuntos Gerais - serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou por algum dos membros presentes.

Artigo 14 As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, na sua impossibilidade, por maioria absoluta de votos.

CAPITULO VII DO ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 15 Caberá ao pesquisador responsável cadastrar a pesquisa na Plataforma Brasil, que é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, anexando toda documentação solicitada.

Artigo 16 Em se tratando de protocolo enquadrado na categoria “com pendência”, deverá o pesquisador cumprir o prazo estabelecido no art. 6º em seu inciso III.2 deste Regimento.

CAPÍTULO VIII Da Penalidade

Artigo 17 São causas de cancelamento temporário ou definitivo da pesquisa, além das previstas pelas normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor:

I Transgredir o Código de ética das classes profissionais ou os de ética em Pesquisa, segundo as normas presentes nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

II Desrespeitar o Regimento Interno do CEP FOB-USP;

Artigo 18 - A apreciação e aplicação de penalidade serão de competência da CONEP/MS, quando a infração se referir à transgressão das normas que administram o Código de Ética de Pesquisa em Seres Humanos e de outras instâncias quando pertinente.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 19 Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada na Faculdade de Odontologia de Bauru- USP sem uma aprovação do CEP FOB-USP, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro Comitê de Ética.

Parágrafo Único - Não serão analisadas pelo CEP FOB-USP pesquisas envolvendo animais.

Artigo 20 Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP FOB-USP em reunião convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que por ventura venha a substituí-la.

Artigo 21 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 22 A escolha do Coordenador e do Vice-Coordenador será realizada, por votação, na primeira reunião após a nomeação dos novos membros.

Artigo 23 Em caso de exclusão de algum dos membros do CEP FOB-USP, a coordenadoria solicitará, no prazo de trinta dias, a sua substituição, pelos mesmos critérios de representatividade.

Artigo 24 O membro que faltar a três reuniões, consecutivamente, sem justificativa, será excluído e substituído na forma do artigo anterior.

Artigo 25 O mandato do Coordenador, Vice-Coordenador e membros do CEP FOB-USP será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007;

Artigo 26 Os membros assinarão um documento intitulado "Termo de Confidencialidade", sobre sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: "O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP FOB-USP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP FOB-USP 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 27 Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP FOB-USP informará imediatamente à CONEP (via e-mail: 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 FOB-USP, no site da instituição: <https://www1.fob.usp.br/fob/comissoes-assessoras/comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres-umanos/>), 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 28 Em caso de greve institucional o CEP FOB-USP 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 29 Em caso de Recesso Institucional o CEP FOB-USP informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP FOB-USP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 30 A validade do registro do CEP FOB-USP 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 31 O presente Regimento entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Bauru, 19 de junho de 2023.