

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA EEFERP/USP

O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, CEP-EEFERP/USP, com base no item VIII. 3 da Resolução nº 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde – CNS/MS, baixa o seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO

Artigo 1º – O CEP-EEFERP/USP é um colegiado interdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, que visa defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento das atividades investigativas dentro de padrões éticos e científicos. Está instalado na Escola de Educação Física e Esporte de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, é vinculado à CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e é constituído nos termos da Resolução nº 466/12 CNS/MS.

Parágrafo único – A instalação, composição e atribuições do CEP-EEFERP/USP obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º – O CEP-EEFERP/USP é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa – RPP, conforme disposto na Resolução nº 647/2020 CNS/MS.

§ 1º – Acima de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP-EEFERP/USP. A indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP-EEFERP/USP. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.

§ 2º – Nenhum membro poderá exercer cargo de direção, vice-direção (acadêmica ou administrativa) ou quaisquer outras funções hierárquicas na EEFERP que possam caracterizar, de alguma forma, conflito de interesse na análise ética dos protocolos de pesquisa.

Composição do CEP-EEFERP/USP:

- I. 04 (quatro) representantes do corpo docente da EEFERP, eleitos pelos seus pares por edital específico para preenchimento das vagas, sendo permitidas até 3 (três) reconduções;
- II. 03 (três) representantes docentes ou com experiência em pesquisa, com graduação em área de conhecimento diferente de Educação Física, assegurando a participação de um representante da área de Ciências Humanas e outro da área de Saúde, eleitos pelos seus pares por meio de edital específico para preenchimento das vagas, sendo permitidas até 3 (três) reconduções;
- III. 01 (um) representante dos servidores não docentes da EEFERP, eleito pelos seus pares, por meio de edital específico, permitida até 3 (três) reconduções;
- IV. 01 (um) representante docente do *Campus* USP de Ribeirão Preto, com graduação em área de conhecimento diferente de Educação Física, designado pelo Conselho Gestor do *Campus* USP de Ribeirão Preto, permitindo-se até 3 reconduções;
- V. 02 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), designados por entidades de controle social.

§ 3º – Ocorrendo vacância de algum membro, ele deverá ser substituído, pelos mesmos critérios de sua designação, no prazo de até 30 dias. Caberá ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologada pela instituição mantenedora, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

§ 4º – O CEP-EEFERP/USP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 5º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição.

§ 6º – Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466/12 CNS/MS, os membros 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 no CEP-EEFERP/USP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 3º – O mandato dos membros do CEP-EEFERP/USP será de 3 (três) anos, sendo seu início estabelecido na portaria de nomeação para o Comitê.

§ 1º – A todos os membros é permitida até 3 (três) reconduções do mandato.

§ 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP-EEFERP/USP.

Artigo 4º – O CEP-EEFERP/USP será presidido por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, vinculados à EEFERP, eleitos pelos seus membros, em reunião ordinária ou extraordinária. A duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitidas até 3 (três) reconduções.

Artigo 5º – O comparecimento às reuniões do CEP-EEFERP/USP é obrigatório, devendo o membro, quando impedido de comparecer, justificar sua ausência antecipadamente, por escrito. A falta de justificativa será considerada ausência injustificada.

Parágrafo único – São permitidas até 8 (oito) ausências justificadas e 5 (cinco) ausências não justificadas anualmente, consecutivas ou intercaladas.

CAPÍTULO III – DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Artigo 6º – A EEFERP deverá prover infraestrutura física e recursos humanos necessários para o funcionamento do CEP-EEFERP/USP, com Secretaria Executiva em sala exclusiva.

Artigo 7º – À Secretaria Executiva do CEP-EEFERP/USP incumbe:

- I. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, com distribuição da pauta aos integrantes do CEP-EEFERP/USP;

- II. Secretariar as reuniões, lavrar e assinar as suas atas;
- III. Encaminhar e preparar o expediente do CEP-EEFERP/USP;
- IV. Realizar a conferência da documentação submetida para análise, no prazo de até 7 (sete) dias corridos;
- V. Manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- VI. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII. Manter todos os registros em sigilo e vigilância;
- VIII. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS;

Parágrafo único – A Secretaria do CEP-EEFERP/USP está instalada nas dependências da EEFERP/USP, na Avenida Bandeirantes, 3900 - *Campus* da USP - CEP 14040-907 - Ribeirão Preto/SP e funciona em sala exclusiva, de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 8 às 17 horas, com atendimento presencial ao público às terças-feiras, das 9 às 12 horas e às quintas-feiras, das 14 às 17 horas, tendo como contatos o telefone (16) 3315-0494 e o *e-mail* cep90@usp.br.

CAPÍTULO IV – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º – Compete ao CEP-EEFERP/USP:

- I. Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II. Emitir parecer inicial no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 7 (sete) dias após a submissão;
- 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 dos relatórios elaborados pelos pesquisadores;
- V. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI. 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 de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;
- VII. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisas, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- IX. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.
- X. Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como para a comunidade acadêmica, promovendo a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º – Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Coordenador Adjunto, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-EEFERP/USP e, especificamente:

- I. Representar o CEP-EEFERP/USP em suas relações internas e externas;
- II. Instalar e coordenar suas reuniões;
- III. Suscitar pronunciamento do CEP-EEFERP/USP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

- IV. Promover as convocações das reuniões;
- V. Tomar parte nas discussões e votações;
- VI. Indicar, dentre os membros do CEP-EEFERP/USP, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VII. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP-EEFERP/USP;
- VIII. Elaborar resoluções decorrentes de deliberações do CEP-EEFERP/USP *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX. Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, em pendência, aprovado e encaminhado, não aprovado e retirado.

Artigo 10 – Aos Membros do CEP-EEFERP/USP incumbe:

- I. Estudar e emitir parecer consubstanciado, no prazo de até 1 (um) dia antes da próxima reunião ordinária, sobre as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- 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 da pesquisa;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP-EEFERP/USP;
- VII. Comunicar indisponibilidade em analisar ou votar sobre qualquer deliberação caso seja identificado conflito de interesse;

Artigo 11 – Aos Pesquisadores incumbe:

- I. Apresentar ao CEP-EEFERP/USP o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando a aprovação deste Comitê antes de iniciá-la;
- II. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP-EEFERP/USP. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e aprovada pelo CEP-EEFERP/USP, antes de ser colocada em prática;
- III. Elaborar e apresentar ao CEP-EEFERP/USP os relatórios, parcial e final, das pesquisas realizadas;
- IV. Apresentar dados solicitados pelo Sistema CEP/CONEP a qualquer momento;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após a finalização do estudo, os dados da pesquisa, fichas individuais e todos os documentos pertinentes ao estudo;
- VI. Comunicar imediatamente ao CEP-EEFERP/USP caso ocorra suspensão ou cancelamento do projeto.

CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 – O CEP-EEFERP/USP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros, em ambiente virtual, total ou parcialmente.

§ 1º – A reunião do CEP-EEFERP/USP instalar-se-á e deliberará com a presença de mais de 50% dos seus membros.

§ 2º – As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP-EEFERP/USP para serem referendadas ou não, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP-EEFERP/USP.

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

§ 4º – As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por mais de 50% dos membros presentes.

§ 5º – O Comitê poderá contar, ainda, com consultor *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para as suas decisões. Entretanto, por não ser membro do Comitê de Ética em Pesquisa e não pertencer ao quadro, não deverá 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 do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Artigo 13 – As reuniões do CEP-EEFERP/USP são realizadas em formato virtual, conforme disposto no Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022. A sequência dos trabalhos de cada sessão é a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;
- II. Verificação de presença e existência de quórum mínimo de mais de 50% de seus membros;
- III. Votação da ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. Leitura e despacho do expediente;
- VI. Ordem do Dia, compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. Controle de presença dos membros por meio de registro eletrônico ou controle digital.

Artigo 14 – A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

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 mínima de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Artigo 15 – Após a leitura do parecer do relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 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 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, desde que não ultrapasse o prazo normativo de emissão do parecer de 30 dias.

Artigo 16 – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

CAPÍTULO VII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 17 – Os Protocolos de Pesquisa deverão ser submetidos na Plataforma Brasil para encaminhamento à análise do CEP-EEFERP/USP, instruídos de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012 e complementares.

Artigo 18 – O pesquisador principal/responsável do Protocolo de Pesquisa deverá, obrigatoriamente, ser graduado, docente da EEFERP ou docente credenciado no Programa de Pós-Graduação da EEFERP, ou aluno(a) de pós-graduação ou pós-doutorando com matrícula vigente na EEFERP. Para projetos de alunos de graduação, o pesquisador responsável será o orientador do projeto.

Artigo 19 – A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições/pesquisadores que não possuam CEP só deverá ser realizada pelo CEP-EEFERP/USP após a indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP/CNS/MS.

Artigo 20 – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria do CEP-EEFERP/USP e por indicação do Coordenador.

Artigo 21 – Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

- b) Pendente: 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. O pesquisador só poderá iniciar a pesquisa após nova avaliação e eventual aprovação.
- c) Não aprovado: quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente de modo que impossibilite a avaliação ética. Nesse caso, o pesquisador deve apresentar novo projeto, iniciando um novo protocolo.
- 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.

Parágrafo único – Em caso de Parecer consubstanciado “Pendente”, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la; decorrido esse prazo, o CEP-EEFERP/USP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo.

CAPÍTULO VIII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 22 – O CEP-EEFERP/USP deverá estar registrado na CONEP/MS, e seu registro deverá ser renovado a cada 3 (três anos) junto à CONEP, de acordo com as normas vigentes da época.

Artigo 23 – O CEP-EEFERP/USP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 24 – 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 25 – Os integrantes do CEP-EEFERP/USP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo em 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 não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 26 – É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 27 – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-EEFERP/USP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 28 – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 29 – Uma vez aprovado o projeto de pesquisa, o CEP-EEFERP/USP passa a ser corresponsável no que se refere aos seus aspectos éticos.

Artigo 30 – Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-EEFERP/USP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 31 – Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP-EEFERP/USP informará imediatamente à CONEP, assim como à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa (por meio de divulgação na página do CEP-EEFERP/USP, no *site* da EEFERP/USP) quais os

procedimentos que serão adotados durante esse período, as formas de contato com a CONEP, de modo que os participantes de pesquisa e seus representantes permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período de greve ou recesso.

Artigo 32 – Em caso de greve institucional, o CEP-EEFERP/USP convocará reunião extraordinária para deliberar sobre os protocolos relacionados aos projetos de caráter acadêmico, como mestrado e doutorado, a fim de não comprometer o cronograma previamente estabelecido.

Artigo 33 – As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEP-EEFERP/USP à CONEP/CNS/MS.

CAPÍTULO IX – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 34 – O prazo de validade do registro de funcionamento do CEP-EEFERP/USP será de 3 (três) anos. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, 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 35 – Os casos omissos e as dúvidas, surgidos na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo Coordenador do CEP-EEFERP/USP ou deliberados entre os membros do colegiado.

Artigo 36 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta e aprovação por dois terços dos membros do CEP-EEFERP/USP e submetido para análise da CONEP.

Artigo 37 – O Regimento Interno entrará em vigor a partir da aprovação da CONEP, revogando-se as disposições em contrário.

Ribeirão Preto, 27 de fevereiro de 2023.

Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EEFERP/USP em 27/02/2023.

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 09/03/2023.