

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE SÃO PAULO (CEP-HU/USP)

Atualizado em cumprimento a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, publicada em de junho no Diário Oficial da União, que revoga as Resoluções Conselho Nacional de Saúde nºs 196/96, 303/2000 e 404/2008 e Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde nº 001 de 30 de setembro de 2013.

CAPÍTULO I Da Posição

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (CEP-HU/USP) é um Comitê permanente vinculado ao Hospital Universitário da Universidade de São Paulo (HU/USP). Seus membros tem total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II Do Objeto

Artigo 2º - O CEP-HU/USP é um Comitê com os seguintes objetivos:

- I** - Orientar as pesquisas que se realizarão no HU/USP, quanto às normas e quanto aos princípios éticos exigidos pelo Ministério de Saúde;
- II** - Observar o cumprimento dos princípios éticos no que se refere à técnica do uso de seres humanos;
- III** - Organizar sistema de avaliação e acompanhamento das atividades do CEP-HU/USP;
- IV** - Normatizar seus procedimentos operacionais internos, visando ao efetivo controle sanitário dos produtos objeto de pesquisa clínica;
- V** - Controlar o bom andamento das pesquisas e sua atualização continuamente;
- VI** - Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador, segundo as Normas vigentes nas Regulamentações da Secretaria de Saúde.

CAPÍTULO III Das Finalidades

Artigo 3º - O CEP-HU/USP foi criado pela Portaria HU-S, Nº 340 de 4 de março de 1998 e tem por finalidade orientar, conduzir, avaliar, estimular e facilitar a realização de projetos de pesquisa em seres humanos no HU/USP, dentro das Normas dos Regulamentos emitidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

CAPÍTULO IV

Da Composição

Artigo 4º - O CEP-HU/USP é composto por um colegiado de 11(once) membros, tendo como representantes profissionais das áreas: Medicina, Enfermagem, Odontologia, Farmácia; Biologia, Ciências Biomédicas, Direito e dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

I - Os componentes serão referendados pelo Superintendente do HU/USP, a partir de indicação realizada pelos Membros que compõem o CEP-HU/USP, podendo haver também indicação pelos Serviços, Divisões ou Departamentos do Hospital. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária, caso seja nomeado novo Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) e/ou membro o CEP-HU/USP solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP/MS;

II – Os Membros não possuem Suplentes;

III - os Coordenadores (Titular e Adjunto) serão eleitos pelos Membros nomeados;

Parágrafo Único – O Coordenador Titular será substituído nos casos de impedimento ou vacância pelo Coordenado Adjunto;

IV- Nos casos de impedimento ou vacância dos Coordenadores exercerá a coordenação do Comitê o membro lotado no HU/USP, disponível;

V – O mandato será de 3 (três) anos, com direito de recondução conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007;

VI – A renovação da composição do CEP-HU/USP se dará a cada 3 (três) anos de acordo com a vigência do registro do CEP-HU/USP junto à CONEP/MS, mantendo-se pelo menos um terço de seus membros;

VII - O número mínimo para constituir o colegiado será de 7 (sete) membros;

VIII – O CEP-HU/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;

IX – Os membros do CEP-HU/USP não serão remunerados pelo desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, também serão dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de suas obrigações em suas instituições, dado o caráter de relevância pública da função;

X – O CEP-HU/USP poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas que não fazem parte da composição do Comitê, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, não podendo participar das reuniões ou ter acesso a todo protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer;

XI – Na impossibilidade de o membro concluir o mandato, a solicitação de desligamento do Comitê deverá ser feita por escrito e o CEP-HU/USP deverá indicar outra pessoa para a complementação do mandato.

XII – Os membros do CEP-HU/USP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função. 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. Os membros do Comitê deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

CAPITULO V

Da capacitação dos membros e comunidade acadêmica

Artigo 5º – Na indicação de novo membro haverá uma apresentação do mesmo em reunião do Comitê, sendo orientado sobre a documentação e normas do Sistema CEP/CONEP e este Regulamento; haverá anualmente um plano de capacitação dos membros do CEP-HU/USP, envolvendo a comunidade acadêmica e científica da Instituição a fim de promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento a Norma Operacional nº 001/13.

CAPITULO VI

Do apoio administrativo

Artigo 6º – O CEP-HU/USP contará com um funcionário administrativo para a função de Secretário do Comitê, designado e exclusivo especificamente para as atividades do Comitê.

CAPÍTULO VII

Da Competência

Artigo 7º - Ao CEP-HU/USP compete:

I – Orientar os pesquisadores quanto às Normas exigidas pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, na realização de seus projetos e na sua condução;

II - Observar se os princípios éticos na realização de pesquisas em seres humanos estão sendo cumpridos;

III – Organizar um sistema de avaliação e acompanhamento destes projetos;

IV – Exigir por parte do pesquisador a elaboração de relatórios semestrais a respeito do andamento de seus projetos;

V – Comunicar as instâncias competentes os casos de infrações éticas ou denúncias, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VI – Informar os pesquisadores sobre as regras exigidas, criando um dispositivo capaz de facilitar esta realização;

VII – Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras exaradas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde pertencente ao Ministério da Saúde, interessando à CONEP/MS;

VIII – Fazer respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como, os hábitos e costumes quando as pesquisas de seres humanos envolverem comunidades;

IX – Envolver a comunidade científica na importância de atender a todas as exigências dos princípios em Ética de Pesquisa em Seres Humanos;

X – Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e, os participantes da pesquisa e os membros do CEP-HU/USP;

XI – Observar o cumprimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante da pesquisa envolvido e/ou seu responsável legal, e se estão devidamente cientes, em explicações sob linguagem clara e acessível, sendo no TCLE: explicitados os possíveis desconfortos e risco decorrentes da participação na pesquisa; esclarecidas as providências a serem empregadas no caso de condições adversas que possam causar dano ao participante da pesquisa, os benefícios esperados dessa participação e o esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, inclusive considerando os benefícios e acompanhamento posterior ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa; a garantia de liberdade ao participante de recusar-se a participar e retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalizações;

XII – Avaliar se os relatórios estão satisfazendo aos princípios e diretrizes éticos, legais e administrativos;

XIII – Sugerir a Superintendência do HU/USP as medidas administrativas cabíveis quando houver desrespeito às Normas Éticas de Pesquisas envolvendo seres humanos;

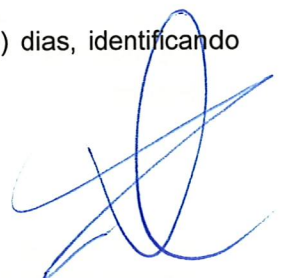
XIV – Comprovar nas pesquisas do exterior ou com participação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil;

XV – Esclarecer aos pesquisadores que descontinuar os projetos aprovados sem justificativa aceita pelo CEP-HU/USP, que os aprovou, é um procedimento antiético;

XVI – Assegurar que o resultado da pesquisa poderá se tornar público, independente do interesse do patrocinador e/ou pesquisador;

XVII – Assegurar ao participante da pesquisa completo sigilo sobre a pesquisa;

XVIII – Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;



XIX – Propor a substituição do pesquisador em casos de cometimento de infração profissional no decorrer da pesquisa;

XX – Informar as áreas competentes, para as providências cabíveis, sobre as infrações cometidas pelo pesquisador;

XXI - Propor plano anual de capacitação de seus membros.

Artigo 8º - Ao Pesquisador responsável compete:

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

II - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dentro da legislação;

III - Desenvolver o projeto conforme delineado;

IV - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final. Ao final da pesquisa, conforme descrito em seu cronograma, não sendo apresentado o relatório final, o projeto de pesquisa será considerado encerrado e após 5 (cinco) anos, a guarda do protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes ficarão sob responsabilidade do Pesquisador;

V - Apresentar dados solicitados pelo CEP-HU/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-HU/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.

CAPÍTULO VIII

Das Atribuições

Artigo 9º - São atribuições do CEP-HU/USP:

I- Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos emitindo parecer devidamente justificado, orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, entre outros, dentro dos prazos estabelecidos de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, evitando morosidade na análise;

II - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões éticas;

III - Elaborar o Regimento Interno. O regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou;

IV – Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP/MS as substituições efetivadas justificando-as; sendo nomeado novo Representante de Participante de Pesquisa (RPP) e/ou membro, será solicitada a alteração dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP/MS.

Artigo 10 - São atribuições do COORDENADOR do CEP-HU/USP:

I - Propor o calendário e convocar as reuniões do CEP-HU/USP;

II - Programar e dirigir os trabalhos do CEP-HU/USP;

III - Confirmar a indicação feita, a algum membro do CEP-HU/USP, para a função de relator, que avaliará se aquele trabalho segue todas as normas exigidas pelas resoluções;

IV - Solicitar a participação de algum elemento de fora do CEP-HU/USP que poderá ajudar nesta avaliação;

V – Executar as deliberações do CEP-HU/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-HU/USP e representá-lo perante a Superintendência do HU/USP e ao Ministério da Saúde;

X - Cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos do HU/USP e das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados.

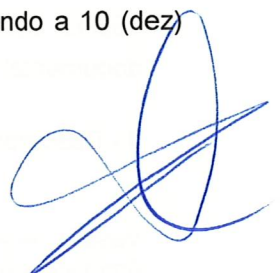
Artigo 11 - São atribuições dos MEMBROS do CEP-HU/USP:

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 determinado pelo Coordenador;

III - Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;

IV – As análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 10 (dez) dias úteis;



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 – Os membros do CEP-HU/USP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

Artigo 12 - São atribuições do SECRETÁRIO do CEP-HU/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-HU/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-HU/USP;

VII - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VIII - Não receber projetos que não estejam completos de acordo com este regulamento e com a legislação pertinente.

CAPÍTULO IX

Do Funcionamento

Artigo 13 - A Secretaria para atendimento ao público em geral e pesquisadores localiza-se no 3º andar do prédio do HU/USP, com funcionamento de segunda à sexta-feira, das 8 às 12 horas.

Artigo 14 - As reuniões do CEP-HU/USP, ordinárias e extraordinárias, serão realizadas nas dependências do HU/USP, em local previamente determinado.

Artigo 15 - As reuniões serão sempre fechadas ao público para que se mantenha o sigilo exigido, preservando a confidencialidade das discussões entre os membros e dos projetos analisados, os membros do CEP-HU/USP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, em cumprimento a Resolução CNS nº 466/12:

- I** – O CEP-HU/USP reunir-se-á ordinariamente às segundas sextas-feiras do mês, ou por convocação do Coordenador, em dia e hora previamente estabelecidos e com antecedência mínima de 24 horas;
- II** - Sempre que houver assuntos urgentes e de interesse do CEP-HU/USP, o Coordenador poderá convocar extraordinariamente seus membros;
- III** – As reuniões do CEP-HU/USP deverão ter presença de mais de 50% dos membros, conforme Resolução CNS nº 370/07, item I1.1 – letra “d”;
- IV** – Ordinariamente e extraordinariamente as deliberações serão por maioria absoluta dos presentes na reunião, a presença dos membros será controlada através de assinatura em lista;
- V** – As ausências justificadas dos membros do CEP-HU/USP não poderá exceder o número de 3 (três) no ano, as faltas do Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitada nova indicação de representante;
- VI** - As reuniões extraordinárias somente serão feitas para assuntos específicos, previamente determinados.

Artigo 16 - 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;

Parágrafo Único – 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-HU/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.

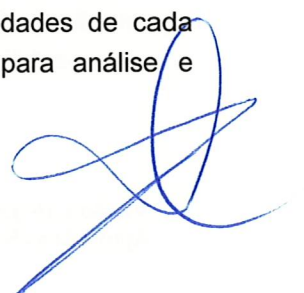
Artigo 17 - As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, na impossibilidade do mesmo, serão por maioria absoluta de votos;

Parágrafo Único – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

CAPÍTULO X

Do Protocolo de Pesquisa

Artigo 18 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP-HU/USP, 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. Não serão aceitos para apreciação projetos fora deste Sistema.

Artigo 19 – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros, representantes de participantes de pesquisa e funcionários administrativos do Comitê que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais deverão manter sigilo sob pena de responsabilidade.

Artigo 20 – a pesquisa deverá estar acompanhada do respectivo protocolo para ser analisada.

Artigo 21 – O CEP-HU/USP manterá em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos, contados a partir do término do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital. Após esse prazo, a guarda do protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes ficarão somente sob responsabilidade do Pesquisador, bem como os protocolos de pesquisa e os relatórios correspondentes encerrados, anteriores a Plataforma Brasil.

Artigo 22 – Aprovado o Protocolo de Pesquisa, o CEP-HU/USP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 23 - A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – 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. 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-HU/USP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - 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 caberá recurso ao próprio CEP-HU/USP e/ou à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV – Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI – 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 24 - o CEP-HU/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.

Artigo 25 – As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo funcionário administrativo e/ou pelos coordenadores do CEP-HU/USP e comunicadas diretamente ao pesquisador, por escrito. Na checagem documental o funcionário administrativo não poderá emitir pendências éticas, caberá somente a recepção dos documentos, sem a sua análise.

Artigo 26 – Consideram-se autorizados para a execução os Protocolos de Pesquisa aprovados pelo CEP-HU/USP.

CAPÍTULO XI

Da Penalidade

Artigo 27 - 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 e Vigilância Sanitária;

II – Desrespeitar o Regulamento do Hospital Universitário da USP, o Regimento Interno do CEP-HU/USP, as Ordens de Serviço, Instruções e Rotinas emitidas pela Administração do HU/USP;

III – Comprometer a reputação do Corpo Clínico ou do próprio HU/USP, tanto nas relações internas quanto externas.

Artigo 28 - 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.

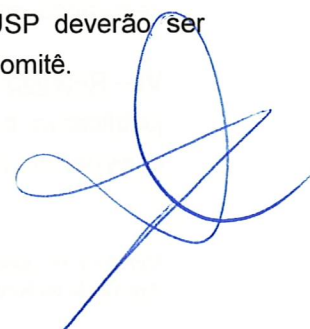
CAPÍTULO XII

Das Disposições Gerais

Artigo 29 - Nenhuma pesquisa em seres humanos poderá ser realizada no Hospital Universitário da USP sem uma aprovação do CEP-HU/USP, mesmo que este projeto já tenha sido avaliado por outro comitê de ética de outro hospital;

Parágrafo Único – O CEP-HU/USP não poderá analisar pesquisas com uso de animais sendo, portanto, vedadas quaisquer ações neste sentido.

Artigo 30 - Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP-HU/USP deverão ser submetidos através do Sistema Plataforma Brasil, respeitando a normas exigidas pelo Comitê.



Artigo 31 - Todas as determinações devem ser atendidas pelos pesquisadores e/ou patrocinadores, o mais breve possível, podendo ser bloqueados os trabalhos até que isto se resolva e seja aprovado em uma reunião ordinária do CEP-HU/USP.

Artigo 32 - É vedado a qualquer membro do CEP-HU/USP a revelação de quem seja o relator do projeto em análise, para se evitar uma eventual pressão tendenciosa nesta avaliação ou criar um caráter pessoal.

Artigo 33 - A avaliação dos relatores será colocada em votação na reunião, e a palavra final será do Colegiado e não individual, mesmo que a decisão seja contrária ao expositor.

Artigo 34 - A análise dos projetos será feita pelos relatores, devendo ser elaborada de forma clara, objetiva e detalhada, fornecendo subsídios para a decisão do colegiado.

Artigo 35 - A decisão das avaliações será por maioria absoluta de votos dos membros presentes naquela reunião.

Artigo 36 - O CEP-HU/USP possui a obrigação de comunicar qualquer efeito adverso, não esperado e não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O CEP-HU/USP deverá receber denúncias de abusos ou notificações sobre atos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do TCLE.

Artigo 37 - O CEP-HU/USP manterá registro atualizado das atividades de modo a possibilitar o pronto encaminhamento de informações aos órgãos públicos e competentes, desde que sejam solicitados.

Artigo 38 – O CEP-HU/USP caso tenha suas atividades suspensas temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16 da CONEP deverá adotar as seguintes medidas:

I - Greve Institucional: o CEP-HU/USP comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando que haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e que a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP/MS, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos 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/MS quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação;

II - Recesso Institucional: o CEP-HU/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 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 39 - O prontuário médico do pesquisado/paciente, bem como todos os dados colhidos e consignados, somente poderão ser acessados com autorização do CEP-HU/USP.

Artigo 40 - Os casos omissos serão resolvidos, no que couber, pelo CEP-HU/USP.

Artigo 41 - O presente Regimento entrará em vigor a partir da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, revogando-se as disposições em contrário.

São Paulo, 26 de janeiro de 2023.

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da USP

Mauricio Seckler (Coordenador Titular)

Altamir Benedito de Sousa (Coordenador Adjunto)

Walter Luiz Paschoal Cassaguerra (RPP)

Maria Auxiliadora Cudignola da Rocha (RPP)

Mariza Marie Fujita (Membro Titular)

Noely Hein (Membro Titular)

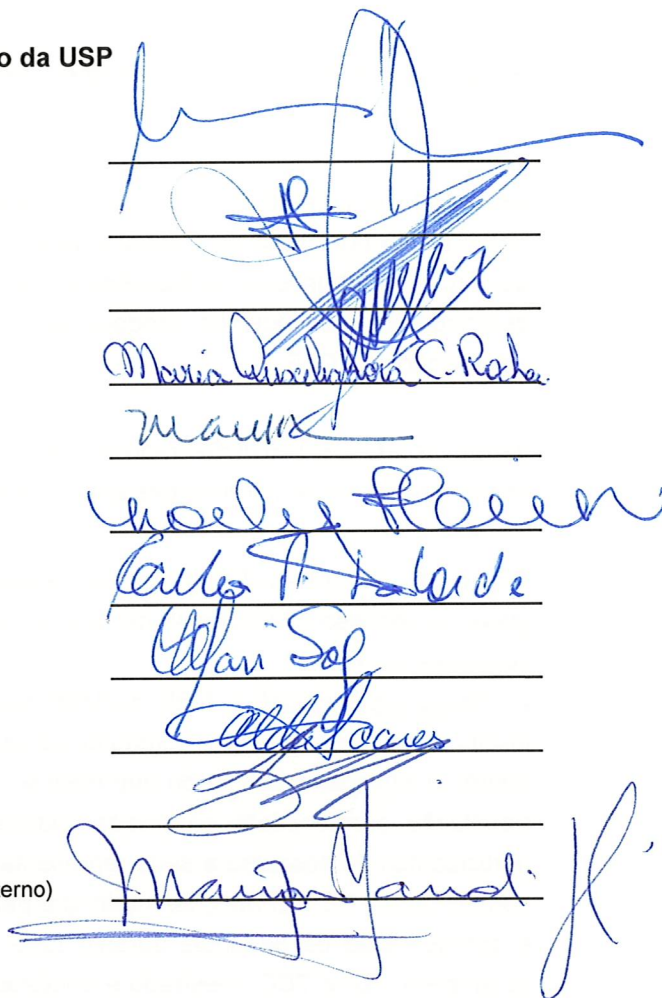
Carlos Pelleschi Taborda (Membro Titular Externo)

Mari Cleide Sogayar (Membro Titular Externo)

Alda Valéria Neves Soares (Membro Titular)

Shajadi Carlos Pardo Kaba (Membro Titular)

Dra. Maria Inês Rodrigues Landini Dolci (Membro Titular Externo)



Handwritten signatures of the members of the Hospital Universitário da USP Research Ethics Committee, corresponding to the names listed on the left. The signatures are written in blue ink on horizontal lines.