

PORTARIA IP- 27/03, de 16/04/2003

*Baixa o Regulamento da **Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos** do Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo.*

O Diretor do Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo, atendendo a Resolução nº 196/96 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, bem como o deliberado pela Congregação da Unidade, em sessão realizada em 21/02/03, baixa a seguinte Portaria:

Artigo 1º - Fica aprovado o Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Psicologia (CEPH), que esta baixa.

Artigo 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Artigo 3º - Ficam revogadas as disposições em contrário.

CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

Artigo 1º - A Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto de Psicologia - CEPH - é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, com "múnus" público, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, no âmbito de suas atribuições, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa e pesquisadores em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa científica segundo padrões éticos.

Artigo 2º - Os membros da CEPH deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos

interessados em determinada pesquisa, devendo se isentarem de envolvimento e não estarem submetidos a conflito de interesse.

CAPITULO II

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DA CEPH

Artigo 3º - A CEPH será composta por doze membros, dos quais cinco serão docentes do programa de Pós-Graduação do IPUSP, sendo um de cada área de concentração, um aluno de Doutorado do IPUSP, e demais membros externos à Unidade, representantes das áreas de Ciências Sociais, Ciências Biológicas, Ciências da Saúde, Direito, Educação e um representante da Comunidade. Todos os membros deverão ter seus nomes aprovados pela Congregação.

§ 1º - Na composição da CEPH não deverá haver mais que metade de seus membros pertencentes à área de Psicologia.

§ 2º - A CEPH será secretariada pelo Assistente Acadêmico do IP.

§ 3º - A CEPH reunir-se-á quando convocada pelo Coordenador, ou a pedido da maioria de seus membros.

§ 4º - A CEPH só poderá funcionar com a presença de maioria simples de seus membros.

§ 5º - Os membros da CEPH deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 6º - A CEPH poderá solicitar a colaboração de pesquisadores ou profissionais credenciados e/ou especializados na área em análise. Caso haja necessidade, a CEPH poderá solicitar a colaboração de comissões constituídas em outras instituições.

§ 7º - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado, sempre que possível, um representante do grupo interessado, como membro "ad hoc" da CEPH, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 4º - Os mandatos dos membros integrantes da CEPH serão de dois anos, renovando-se anualmente pelo meio e sendo permitida recondução. O representante discente terá mandato de um ano, permitida uma recondução.

Artigo 5º - O Coordenador e o seu Suplente serão eleitos pelos membros da CEPH, durante a primeira reunião de trabalho. Os mandatos do Coordenador e seu Suplente terão a duração de um ano, permitida a recondução.

Artigo 6º - Os membros da CEPH não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa.

CAPITULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - Analisar os protocolos de pesquisa a ela encaminhados, cabendo à CEPH a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa em apreço, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes.

Artigo 8º - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 60 dias, salvo motivo de força maior.

Artigo 9º - Receber, analisar e julgar denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, se for o caso, encaminhar à Congregação da Unidade.

Artigo 10 - Promover discussões de princípios e procedimentos éticos de pesquisa em Psicologia, no âmbito da Unidade.

Artigo 11 - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivar a documentação completa, que ficara à disposição dos legítimos interessados durante cinco anos.

CAPITULO IV

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 12- - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes itens:

I- Título do projeto, nome, número da carteira de identidade, telefone, endereço eletrônico e endereço para correspondência do pesquisador responsável e colaboradores e suas respectivas assinaturas; informações a respeito do patrocinador quando for o caso, bem como nomes e assinaturas da Chefia do Departamento e outras Chefias diretas envolvidas.

II - A descrição da pesquisa, deverá conter:

- a) resumo do projeto de pesquisa;
- b) identificação de questões éticas envolvidas e dos procedimentos adotados relativos a essas questões;
- c) identificação de interesses de ordem financeira reais e/ou potenciais no projeto;
- d) esclarecimento sobre o caráter público ou sigiloso dos dados da pesquisa, sendo sempre público os resultados;

III - As informações relativas ao sujeito da pesquisa deverão atender aos seguintes itens:

- a) identificação com ênfase em aspectos éticos;

b) apresentação de formulário de consentimento esclarecido, em linguagem clara e simples, onde se inclua compromisso de sigilo quanto à identidade das pessoas estudadas; salvo quando os sujeitos não forem individualizados;

c) acordo em submeter o projeto em sua íntegra e/ou comparecer a entrevista caso seja assim solicitado pela CEPH.

Artigo 13 - Deverão ser apresentadas as sumulas curriculares do pesquisador responsável e dos colaboradores.

Artigo 14 - No caso de pesquisas multi institucionais, as Comissões de Ética das instituições envolvidas deverão ser consultadas concomitantemente. Eventuais alterações que venham a ser sugeridas por quaisquer das Comissões de Ética deverão ser submetidas às demais Comissões, para avaliação e manifestação delas.

Artigo 16 - Deverá ser anexado Termo de Compromisso do(s) pesquisador(es) responsável(is), obrigando-se a observar os termos deste Regulamento.

CAPITULO V DA OPERACIONALIZAÇÃO

Artigo 16 – A CEPH examinará os projetos a ela enviados envolvendo pesquisa com seres humanos, prioritariamente os realizados com a participação do IPUSP, que deverão atender às recomendações deste Regulamento.

Artigo 17 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruído à CEPH, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.

b) desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado pela CEPH.

c) apresentar, a qualquer momento, dados solicitados pela CEPH.

d) manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEPH;

Artigo 18 - A CEPH deverá estar registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

Artigo 19 - À CEPH cabe a revisão de cada protocolo, com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- Aprovado;
- com pendência: quando a Comissão considera o protocolo de pesquisa aceitável, porém identifica determinados problemas nele, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita informação adicional, o que deverá ser atendido em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- retirado: quando, transcorrido esse prazo o protocolo permanece pendente;
- não aprovado; e
- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos por protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 1. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 2. populações indígenas e ramanescentes de quilombos;
 3. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 4. pesquisas coordenadas do exterior e/ou que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

5. projetos que, a critério da CEPH, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

Artigo 20 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pela CEPH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, conforme o artigo 19.

Artigo 21 - A CEPH encaminhará trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados e aprovados e concluídos e, imediatamente, os suspensos.

CAPITULO VI

D ISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

Artigo 22 – No primeiro mandato da CEPH, os membros representantes das cinco áreas de concentração do IPUSP terão mandato de 3 anos e os demais, exceto o representante discente, terão mandato de 2 anos.

Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo, aos 16 de abril de 2003.