



---

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS  
(CEPH) DA FACULDADE DE ZOOTECNIA E ENGENHARIA DE ALIMENTOS  
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

*Versão atualizada em 26/08/2016*

**CAPÍTULO I**

**DEFINIÇÃO E FINALIDADES**

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPH/FZEA é uma comissão assessora da Congregação da FZEA, e tem por finalidade regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas, no âmbito da FZEA, envolvendo seres humanos, conforme as diretrizes da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde ou dispositivos legais que venham substituí-los.

**CAPÍTULO II**  
**CONSTITUIÇÃO E COMPETÊNCIA**

**Artigo 2º** - O CEPH/FZEA da Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos terá a seguinte constituição:

I – 1 (um) representante docente de cada Departamento, indicado pelo Conselho Departamental e homologado pela Congregação, com mandato de 3 anos, permitindo-se reconduções e renovando-se, anualmente, a representação, pelo terço.

II – 1 (um) representante docente da Comissão de Pesquisa indicado pelo colegiado e homologado pela Congregação com mandato de 3 (três) anos, permitindo-se reconduções

III – 1 (um) representante discente, sendo eleito pelos seus pares com mandato de um ano, permitidas reconduções.

IV– 1 (um) representante da comunidade do município de Pirassununga, convidado pela direção da FZEA-USP, com mandato de três (três) anos, permitindo-se reconduções. (Alterado pela Portaria FZEA Nº 29, de 23 de junho de 2015)

**Parágrafo único** – Juntamente com os membros titulares deverão ser indicados os respectivos suplentes.

**Artigo 3º** - O CEPH/FZEA elegerá seu Presidente e Suplente dentre os membros docentes pesquisadores da FZEA/USP que o compõe.

**Parágrafo único** – Os mandatos de Presidente e respectivo suplente serão de 2 (dois) anos, permitidas reconduções.

**Artigo 4º** - O membro titular, quando impedido de comparecer, deverá justificar ausência, as quais serão acatadas desde que haja a comunicação ao seu suplente, enviando-lhe a pauta da reunião. (Alterado pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015)

**Parágrafo único** – Será dispensada e substituída a representação de mandato que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas do comitê, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

**Artigo 5º** - É de competência do CEPH/FZEA:

**I** - Elaborar pareceres e certificados quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos envolvendo humanos, considerando a relevância do propósito acadêmico e o bem-estar.

**II** – Emitir certificados embasados nos pareceres favoráveis;

**III** - Desempenhar papel deliberativo, consultivo, educativo, através de programas de capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica, fomentando a reflexão ética sobre atividades envolvendo humanos; (Alterado pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015)

**IV** - Cumprir e recomendar, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais leis aplicáveis à utilização de humanos conforme as diretrizes da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

**V** – O CEPH/FZEA deverá incentivar sempre que possível a utilização de técnicas alternativas como modelos matemáticos, simulações computadorizadas, sistemas biológicos “in vitro”, inseridos nos conceitos de substituir, reduzir ou refinar;

**VI** - Manter cadastro atualizado dos procedimentos analisados e o cadastro de pesquisadores que realizam tais procedimentos;

**VII** - Receber denúncias sobre abusos ou procedimentos não previstos nos projetos e atividades aprovadas pelo colegiado;

## CAPÍTULO III

### PROCEDIMENTOS

**Artigo 6º** - O CEPH/FZEA se reunirá, ordinariamente, no máximo a cada 90 dias e, extraordinariamente, quando convocado pelo seu Presidente ou requerido pela maioria de seus membros.

**§ 1º** - Exige-se 50% (Cinquenta por cento) mais um de todos os membros para a instalação de reuniões e deliberação. (Alterado pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015).

**§ 2º** - As reuniões serão dirigidas pelo Presidente e, na sua ausência, pelo suplente do Presidente.

**§ 3º** - As deliberações “*ad referendum*” do Presidente deverão ser submetidas ao CEP na reunião seguinte, podendo, qualquer membro solicitar reexame da matéria, a qualquer momento.

**Artigo 7º** – As deliberações serão baseadas em votação nominal, não será aplicada à hierarquia funcional entre os membros da Comissão tendo todos, igualmente, poder decisório e de igual peso, inclusive, na quantificação ou qualificação dos votos, cabendo ao Presidente, em caso de empate, o voto de qualidade.

§ 1º - As deliberações éticas da análise da pesquisa culminarão com a classificação desta em uma das categorias presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013: (Acrescido pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015)

- 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) Suspensão: 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

**Artigo 8º** - Todo procedimento no âmbito do ensino, pesquisa e extensão, não poderá ser conduzido na FZEA/USP sem apreciação e aprovação de um CEPH. Os protocolos deverão ser encaminhados para avaliação antes da data prevista para seu início.

**§ 1º** - O CEPH/FZEA poderá, a qualquer momento, solicitar parecer a consultores *ad hoc*, bem como esclarecimentos presenciais ao responsável pelo projeto ou procedimento.

**§ 2º** - Os consultores deverão manter independência e confidencialidade das informações relativas aos projetos sob sua apreciação e exercerão suas atividades sem qualquer tipo de remuneração ou benefício, sendo permitido o ressarcimento de despesas, na forma da lei.

**§ 3º** - Os consultores deverão emitir parecer em até trinta dias, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. (Alterado e acrescido pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015)

**§ 4º** - O CEPH/FZEA poderá, somente em caráter excepcional, avaliar projetos encaminhados fora do prazo mediante apresentação de justificativa feita pelo responsável do projeto.

**§ 5º** - O CEPH/FZEA arquivará por cinco anos os protocolos após a finalização das pesquisas. (Acrescido pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015)

**Artigo 9º** - Solicitação de alteração no título de projeto previamente aprovado pelo CEP deverá ser encaminhada acompanhada do certificado inicial do projeto em questão.

**Parágrafo único** - No caso de alteração do protocolo originalmente submetido ao CEP uma nova solicitação de avaliação deverá ser encaminhada à Comissão acompanhada da devida justificativa.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

**Artigo 10º** - Os membros do CEPH/FZEA, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões e deverão:

I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente.

II - Isentar-se de qualquer tipo de pressão, por parte de superiores hierárquicos, bem como pelos interessados no projeto/procedimento.

**III** – Não se submeter a conflitos de interesses.

**IV** - Isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades.

**V** - Abster-se da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em avaliação.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 11º** - O CEPH/FZEA se reportará ao CONEP/MS quanto aos projetos da área humana.

**Artigo 12º** - Eventuais omissões e dúvidas quanto à aplicação das normas do presente regimento serão resolvidas pela Congregação da FZEA, observados os limites legais que regem a matéria.

**Artigo 13º** - O CEPH/FZEA está instalado na sala 12417 do prédio central da Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Campus USP Fernando Costa, com infraestrutura física e recursos humanos exclusivos e adequados para o seu funcionamento, com horário de funcionamento e atendimento ao público interno e externo de segunda a sexta-feira das 8:00 às 11h15min. (Acrescido pela Portaria FZEA Nº 60, de 15 de novembro de 2015 e posteriormente alterado pela Portaria FZEA Nº 21 de 26 de agosto de 2016.)

São atribuições da secretaria do CEP/FZEA:

**I.** providenciar, por determinação do Presidente, a pauta e convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

**II.** secretariar as reuniões;

**III.** providenciar o registro das reuniões, mantendo-o sob vigilância e encaminhando-o para aprovação dos membros;

**IV.** manter o registro e controle de presença e ausência nas reuniões;

**V.** providenciar os encaminhamentos das deliberações das reuniões;

**VI.** manter registro e arquivamento, pelo prazo de 5 anos, dos documentos administrativos e projetos analisados;

**VII.** manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

**VIII.** providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

**IX.** 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

## **CAPÍTULO VI**

### **DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

**Artigo 14º** – Fica estipulado o prazo de trinta dias corridos para os Conselhos Departamentais e Comissão de Pesquisa indicarem representante e respectivo suplente e o Centro Acadêmico eleger representante e respectivo suplente, nos termos do artigo 2º, incisos I, II e III, deste Regimento.

**Parágrafo único:** Até que seja feita a constituição do Comitê nos termos deste Regimento, a competência para as demandas pertinentes ao assunto é dos membros constituídos no Comitê de Ética em Pesquisa.