Portaria FCF nº 796, de 04/10/2022, publicada em 11-10-2022 no Diário Oficial, Poder Executivo - Seção I, São Paulo, pg. 61.
Retificação da Portaria FCF nº 796, de 04/10/2022, publicada em 15-03-2023 no Diário Oficial, Poder Executivo - Seção I, São Paulo, pg. 50.
PORT/DIR796/04102022
SL / MSL

PORTARIA FCF Nº 796, DE 04 DE OUTUBRO DE 2022

Dispõe sobre o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo e especifica a composição e suas atribuições (processo 2018.1.41.9.1).

O Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Humberto Gomes Ferraz, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias e, em cumprimento ao disposto nas Resoluções 466, de 12-12-2012, publicada no D.O. de 13-06- 2013, que regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos, e 370, de 8-3-2007, publicada no D.O. de 4-4-2007, que disciplina o registro, o credenciamento ou a renovação de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa, ambas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, e na Norma Operacional nº 001, de 2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde e, tendo em vista o deliberado pela Egrégia Congregação, em sessão extraordinária de 26-09-2022, baixa a seguinte.

PORTARIA

Artigo 1º - Fica aprovado o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, bem como a composição e suas atribuições, anexo a esta Portaria.

Artigo 2º – Esta Portaria entrará em vigor a partir de 26 de setembro de 2022, revogando-se as portarias anteriores.

São Paulo, 04 de outubro de 2022.

Professor Doutor HUMBERTO GOMES FERRAZ
Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

---

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Dispõe sobre o novo do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

CAPÍTULO I
Da Natureza, Da Finalidade e Das Atribuições:

Artigo 1º - O CEP da FCF/USP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, 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.

Parágrafo Único - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

Artigo 2º- São atribuições do CEP/FCF/USP:
I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
II- desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
III - elaborar seu Regimento Interno.

Artigo 3º - Todo o projeto de pesquisa científica envolvendo seres humanos submetido à avaliação ética do CEP/FCF/USP deverá atender ao disposto na Resolução 466/12, do CNS/MSe outras Resoluções e normas eventualmente aplicáveis.

Artigo 4º - O CEP/FCF/USP será constituído por dez membros titulares e seus respectivos suplentes, conforme segue:
I - quatro membros docentes da FCF/USP, um de cada Departamento, eleitos entre seus pares;
II - o representante dos alunos de Pós-Graduação da FCF/USP eleitos entre seus pares;
III- quatro membros externos à Unidade, indicados pelos membros do CEP, podendo ser profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, filósofos e bioeticistas e outros;
IV- um membro da sociedade, indicado pelos membros do CEP, representando os usuários da instituição.

§ 1º - Na composição do CEP/FCF/USP, não deverá haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma profissão.

§ 2º- O CEP/FCF/USP será secretariado por funcionário administrativo designado exclusivamente para este fim, não podendo ser membro do CEP/FCF/USP.

§ 3º - O CEP/FCF/USP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a pedido da maioria de seus membros.
I - Em consonância ao Ofício Circular N.25/2022 da CONEP, as reuniões poderão ser realizadas nas modalidades presencial ou virtual (total ou parcial). Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep. As reuniões poderão ser gravadas. Das mesmas será lavrada respectiva ata da qualconstarão, dentre outros,obrigatoriamente, a data e o horário do início e do término da reunião, o registro nominal dos presentes, as justificativas dasausências e as deliberações da Plenária;
II - A ata deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP/FCF/USP no prazo de até 30 (trinta) dias contados a partir da data da realização da reunião.

§ 4º - A formação de quorum para início das reuniões, bem como para deliberação do CEP deverá ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50% mais um).

§ 5º - Os membros do CEP/FCF/USP que se isentarem da tomada de decisão, porque diretamente envolvidos na pesquisa em análise, não terão sua presença computada paraefeito de quórum.

§ 6º - Os membros do CEP/FCF/USP, eleitos ou indicados, que faltarem consecutivamente a três reuniões ordinárias ou a seis reuniões ordinárias interpoladamente, serão substituídos, adotando-se as providências da substituição, em caráter de urgência.
I- O controle da presença será feito pela aposição de assinatura dos membros do CEP/FCF/USP em folha própria para tal finalidade, no dia das reuniões ordinárias ou extraordinárias.

§ 7 º - O sigilo e a confidencialidade, essenciais e indispensáveis no processo de avaliação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, deverão ser mantidos pelos membros, pelo secretário do CEP, pessoas e/ou funcionários que entrarem em contato com documentos, inclusive virtuais, e eventual parecerista "ad hoc", os quais, após advertidos sobre o fato, deverão assinar o respectivo termo de sigilo e confidencialidade, sob pena de responsabilidade.

I- A advertência de sigilo e confidencialidade também deverá ser feita a quaisquer outras pessoas que entrarem em contato com os protocolos de pesquisa, documentos a eles relacionados, inclusive digitais, assim como com pesquisadores, participantes de pesquisa e outras pessoas nela envolvidas.

§ 8 º - O CEP/FCF/USP funcionará na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, na Cidade Universitária, na Av. Prof. Lineu Prestes, nº 580, Bloco 13A -1º andar, sala 111, tel. (11) 3091-3622 e o horário de atendimento ao público em geral e aos participantes de pesquisa é de segundas às sextas-feiras, das 13h30 às 16h.

Artigo 5º - O mandato dos membros integrantes do CEP/FCF/USP será de três anos, permitindo-se uma recondução e renovando-se anualmente pelo terço, exceto para o representante dos alunos de Pós-Graduação, que será de um ano, permitida uma recondução, seguindo Norma própria da Universidade de São Paulo.

Artigo 6º - Os membros que integrarão o CEP/FCF/USP serão eleitos pelos seus pares, sendoque pelo menos metade deles deve ter experiência em pesquisa.

***§ 1º** - O CEP escolherá, na primeira reunião de trabalho do mandato, por votação de maioria simples de seus membros, seu Coordenador e o Coordenador Adjunto.*
§ 2º - O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador quando necessário,devidamente justificado.

Artigo 7º - Os membros dos CEP/FCF/USP não serão remunerados pelo desempenho de sua tarefa, sendo permitido, apenas, o ressarcimento de despesas decorrentes de seu trabalho, como transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo Único - É imprescindível que os membros do CEP/FCF/USP, quando no exercício de sua função, reconhecida como de relevância pública, sejam dispensados de seu trabalho e obrigações usuais, seja na USP ou em instituições e/ou organizações nas quais laboram ou prestam serviço.

CAPÍTULO III
Das Atribuições:

Artigo 8º - São atribuições do CEP/FCF/USP:

§ 1º - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, multicêntricos ou não, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar, sobretudo, a integridade e os direitos dos participantes das referidas pesquisas.

§ 2º - Emitir, após a devida e acurada análise, parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado. Nos termos do item 2.E. da Norma Operacional 1/2013, do Conselho Nacional da Saúde do Ministério da Saúde.

§ 3º - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

§ 4º - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

§ 5º - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

§ 6º - Encaminhar à CONEP, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, como também dos projetos em andamento e comunicar, com urgência, aqueles suspensos.

§ 7º - Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

§ 8º - Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o 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.

§ 9º - Requerer a instauração de apuração, à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

§ 10 - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§ 11 – Promover, obrigatoriamente, a capacitação inicial e permanente de seus membros e a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de cursos, apostilas, seminários e outros, incentivando e interagindo com outros CEPs da Universidade de São Paulo e do sistema CEP/CONEP.
I - O CEP/FCF/USP deverá aprovar, no primeiro no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros CEPs para a execução desse plano.
II - A comprovação da capacitação deverá ser encaminhada à CONEP.

Artigo 9º - O CEP/FCF/USP deverá estar registrado junto à CONEP, sendo o registro válido por três anos. O processo de renovação de registro obedecerá à norma específica do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO IV
Do Protocolo de Pesquisa:

Artigo 10 - A submissão, tramitação, apresentação de emendas e divulgação de pareceres do CEP/FCF/USP ocorrerá, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo Único - O cadastro dos pesquisadores e de outras instituições eventualmente envolvidas na pesquisa é indispensável para apresentação da pesquisa à apreciação e ao monitoramento do sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética.

Artigo 11 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se forem apresentados, conforme segue:

1. Documentos (apresentados em português):

a) folha de rosto: título do projeto, nome, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

b) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador responsável, do patrocinador e da instituição e/ou organização;
c) declaração, do pesquisador responsável, de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
d) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da formae do valor da remuneração do pesquisador responsável, apresentado em moeda nacional;
e) cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;
f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou justificativa para não apresentação do mesmo;
g) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização;
h) *Curriculum vitae* do pesquisador responsável e dos demais pesquisadores envolvidos na pesquisa (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);
i) termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição e/ou organização, no sentido de cumprir este Regimento (item já obrigatório para o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil);
j) outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
k) projeto de pesquisa, na íntegra.

2. Descrição do projeto de pesquisa (em português), compreendendo os seguintes itens:
a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem;
c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, quando pertinente;
d) descrição e análise crítica de riscos e benefícios;
e) cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do CEP/FCF/USP;
f) declarações, devidamente assinadas, de explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
h) local da pesquisa, com detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa a que a instituição pertence e Comitê de Ética em Pesquisa responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada dainstituição;
j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, além da forma e do valor da remuneração do pesquisador, apresentado em moeda nacional;
k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
m) instrumentos utilizados para coleta de dados e declaração sobre o uso e a destinação domaterial e/ou dos dados coletados.

3. Sobre a população a ser estudada:
3.1 Descrever detalhadamente quanto:
a) às características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação doIBGE), classes e grupos sociais, e outros;
b) aos métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;

c) à descrição da abordagem dos indivíduos participantes e os procedimentos a seremseguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
d) ao risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
e) às medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
f) às medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados, a fim de provera segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade.

3.2 Identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, com o consentimento do participante da pesquisa, será usado para outros fins.

3.3 Expor e justificar as razões para a utilização de grupos vulneráveis.

3.4 Apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância referente deverá ser proporcional ao gasto, desde que não interfira na autonomia da decisão do indivíduo (ou do responsável) de participar ou não da pesquisa.

CAPÍTULO V
Do Pesquisador Responsável:

Artigo 12 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende osaspectos éticos e legais.

Artigo 13 - Cabe ao pesquisador:
a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/FCF/USP, aguardando a decisão deaprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
c) desenvolver o projeto conforme delineado;
d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
e) apresentar dados solicitados pelo CEP/FCF/USP, a qualquer momento;
f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda eresponsabilidade, por período de 5 anos, após o término da pesquisa;
g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aospesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
h) justificar fundamentadamente, perante o CEP/FCF/USP, interrupção do projeto ou a nãopublicação dos resultados.

CAPÍTULO VI
Da Operacionalização:

Artigo 14 - Os membros do CEP/FCF/USP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo, sob caráter estritamente confidencial,toda informação recebida. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão, notadamente por parte de superiores hierárquicos ou por interessados em determinada pesquisa.

Artigo 15 - Os membros do CEP/FCF/USP deverão isentar-se da análise e da discussão docaso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Artigo 16 - O CEP/FCF/USP poderá contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

> **Parágrafo Único -** Caso haja necessidade, o CEP/FCF/USP poderá solicitar a colaboração de Comitês de Ética em Pesquisa constituídos em outras instituições existentes na mesma região ou em regiões geográficas distintas e, também, da CONEP.

Artigo 17 - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante dos mesmos como membro "ad hoc" do CEP/FCF/USP, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 18 - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não será analisada.

Artigo 19 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/FCF/USP.

Artigo 20 - A revisão do CEP/FCF/USP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

2) 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) para atendê-la, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil.

3) 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".

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o CEP/FCF/USP acatar a solicitação do pesquisador responsável, devidamente justificada, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO VII
Dos Recursos:

Artigo 21 - Dos recursos:
I- Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.
II- Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso àCONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Artigo 22 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados peloCEP/FCF/USP/USP.

Artigo 23 - Aprovado, o CEP/FCF/USP passa a ser corresponsável pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves, a ser preenchida em formulário próprio, disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>.

CAPÍTULO VIII
Das Emendas e Extensões:

Artigo 24 - Das emendas e extensões:

1. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada pelo pesquisador. As emendas devem ser apresentadas ao CEP/FCF/USP, identificando, de forma clara e sucintaa parte do protocolo a

ser modificado e suas justificativas.

2. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Artigo 25 - O CEP/FCF/USP, no curso da revisão ética poderá, se entender necessário, solicitar informações, documentos e outros, assinalando prazo razoável para seu atendimento, ficando suspenso o procedimento neste prazo.

Artigo 26 - O CEP/FCF/USP determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa, se opesquisador responsável não atender, no prazo, às solicitações que lhe foram feitas.

Artigo 27 - Cabe ao CEP/FCF/USP, ainda, encaminhar à CONEP, após análise fundamentada, os protocolos de competência desta, abaixo indicados, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar o encaminhamento, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa:

1. Genética humana, quando o projeto envolver:
1.1. Envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro.
1.2. Armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no país, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.
1.3. Alterações da estrutura genética de células humanas para utilização "in vivo".
1.4. Pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética).
1.5. Pesquisas em genética do comportamento.
1.6. Pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantesde pesquisa.

2. Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:
2.1. Reprodução assistida.
2.2. Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
2.3. Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos.

3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no país.
4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos.
5. Estudos com populações indígenas.
6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.
7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa.
8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.
9. Projetos que, a critério do CEP/FCF/USP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Artigo 28 - Os projetos deverão obedecer à Resolução 466/2012 e demais Resoluções pertinentes, e, em especial à Resolução 251, do Conselho Nacional de Saúde, de 7 de agosto de 1997, publicada no Diário Oficial da União em 23-09-1997, que aprovou as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Artigo 29 - O CEP/FCF/USP não analisa pesquisas com animais.

Artigo 30 - "Em consonância à Carta Circular nº 244/16 da CONEP, cabe ao CEP em caso de: greve Institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo : comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se 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, 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 acadêmicos, como TCC, mestrado e doutorado, a Faculdade de Ciências Farmacêuticas 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 quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralização, e Recesso Institucional, informar, 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 31 - Este regimento deverá ser aprovado pela Congregação da FCF.