4142
1049/97
HC FMRP-USP RIBEIRÃO PRETO

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HCFMRP-USP E DA FMRP-USP

O Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP e da FMRP-USP, com base na Resolução nº 466/2012, expedida pelo Conselho Nacional de Saúde e com a aprovação do Egrégio Conselho Deliberativo do Hospital, nos termos dos documentos constantes do Processo HCRP Nº 1049/1997, baixa o seu Regimento interno.

TÍTULO I
DO OBJETIVO DO COMITÊ

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do HCFMRP-USP e da FMRP-USP é um Colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público" de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo primeiro - A instalação, composição e atribuições do CEP/HCFMRP e da FMRP-USP obedecem às disposições da Resolução nº 466/2012, expedida pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como ao Código de Ética da USP.

Parágrafo segundo – O CEP do HCFMRP-USP e da FMRP-USP deverá interagir com a Unidade de Pesquisa Clínica e Comissão de Pesquisa do HCFMRP-USP e da FMRP-USP.

TÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Artigo 2º - O CEP do HCFMRP-USP e da FMRP-USP será composto por membros, a saber:

I. 01 (um) representante de cada um dos Departamentos da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, abaixo relacionados, indicado pelos seus respectivos pares, dentre os docentes e professores colaboradores permanentes de cada área relacionada.

1. Departamento de Cirurgia e Anatomia;

2. Departamento de Clínica Médica;

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4143
Proc. N. 2049/97
Rub.

3. Departamento de Genética;

4. Departamento de Ginecologia e Obstetrícia;

5. Departamento de Medicina Social;

6. Departamento de Neurociências e Ciências do Comportamento;

7. Departamento de Oftalmologia, Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço;

8. Departamento de Patologia e Medicina Legal;

9. Departamento de Puericultura e Pediatria;

10. Departamento de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor.

II. 1 (um) representante do Curso de Nutrição e Metabolismo da Faculdade de Medicina - FMRP-USP;

III. 1 (um) representante do Curso de Fisioterapia da Faculdade de Medicina - FMRP-USP;

IV. 1 (um) representante do Curso de Terapia Ocupacional da Faculdade de Medicina - FMRP-USP;

V. 1 (um) representante do Curso de Fonoaudiologia da Faculdade de Medicina - FMRP-USP;

VI. 1 (um) representante do Curso de Informática Biomédica da Faculdade de Medicina - FMRP-USP;

VII. 01 (um) representante dos alunos de pós-graduação, nível doutorado, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, indicado pelos seus pares;

VIII. 01 (um) representante dos médicos assistentes do HCFMRP-USP indicados pelos seus pares;

IX. 01 (um) representante da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, não médico, indicado pela direção da Instituição;

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO

X. 01 (um) representante docente da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, indicados pela direção da Escola.

XI. 01 (um) representante docente da Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto da USP, indicados pela direção da Escola.

XII. 01 (um) representante do Centro de Ciências das Imagens e Física Médica;

XIII. 01 (um) representante da Reprodução Humana indicado pelo Departamento de Ginecologia e Obstetrícia

XIV. 01 (um) servidor do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, indicados pelo seu Superintendente.

XV. 01 (um) profissional do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto das seguintes áreas: Serviço Social, Farmácia, Psicologia e área jurídica;

XVI. 01 (um) representante da Divisão de Enfermagem do HCFMRP, indicados pela Direção da Divisão de Enfermagem da Instituição;

XVII. 01 (um) representante da Fundação Hemocentro, indicado pela Direção da Instituição.

XVIII. 01 (um) representante de entidade civil da comunidade, sem vínculo com o HCFMRP, qualificado a representar valores comunitários, culturais e morais, convidado pelo CEP;

XIX. 01 (um) representante da Comunidade Assistida pelo Corpo Médico do HCFMRP, sem vínculo com a Instituição, qualificado a representar valores comunitários, culturais e morais, indicado pela Liga de Assistência aos Pacientes de Ribeirão Preto;

Artigo 3º - Cada membro titular do Comitê terá um respectivo suplente, que exercerá funções correspondentes, em caso de impedimento temporário ou de vacância, indicado ou escolhido simultaneamente, por processo idêntico ao estabelecido para o titular.

Artigo 4º - O Comitê poderá contar, ainda, com consultores "ad hoc", pertencentes ou não às instituições relacionadas no artigo 2º, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

Artigo 5º - O Comitê contará com um Coordenador, Vice-

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

4145
20/9/17
FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO

Coordenador, um Secretário, os quais serão escolhidos pelos membros que compõem o Colegiado, na sua primeira reunião de trabalho.

Artigo 6º - Caberá ao Coordenador do Comitê, 90 (noventa) dias antes do término do seu mandato, solicitar às instituições referidas no artigo 2º, a indicação dos membros que integrarão o Comitê.

Artigo 7º- A Composição do Comitê deverá ser informada, pelo seu Coordenador à CONEP do Ministério da Saúde, para fins de seu registro naquele órgão.

Artigo 8º - O mandato dos integrantes do Comitê, será de 03 anos, com possibilidade de recondução consecutiva, recomendando-se a renovação, a cada mandato, de 1/3 dos seus membros.

Artigo 9º - Ressalvado o disposto no Artigo 8º, após o 3º ano do primeiro mandato, a renovação de 1/3 da Comissão poderá ser anual sugerindo os seguintes critérios:

1. Os membros que voluntariamente não desejarem participar;
2. Os membros pouco freqüentes;
3. A critério da Comissão.

Parágrafo único – O Substituto deverá ser da mesma área que o membro representava.

TÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Artigo 10 - São atribuições do Comitê:

I - Revisar os protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Não é atribuição deste Comitê de Ética em Pesquisa analisar pesquisas com animais.

II - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, com apreciação do embasamento científico e a adequação dos estudos das fases anteriores, inclusive pré-clínica, com ênfase na segurança, toxidade, reações ou efeitos adversos, eficácia e resultados do projeto.

III - Solicitar ao pesquisador responsável que proceda a revisão,

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4146
Proc.
Rub.
HC FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO
04/9/97

modificação ou que forneça informação relevante, para a análise do projeto no prazo máximo de 60 (sessenta dias). O não atendimento do pedido no prazo estabelecido, implicará no arquivamento do projeto.

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo e relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos, após o encerramento dos estudos, os quais ficarão à disposição das autoridades sanitárias.

V - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores.

VI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, disponibilizando o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, na sala da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, localizada no Subsolo-HC, com horário de funcionamento das 08:00 às 17:00 horas, ou pelo telefone (16) 3602-2228, ou pelo e-mail cep@hcrp.usp.br

VII - Não considerar como eticamente aceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa reconhecidamente válida pelo CEP.

VIII - Receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

IX - No caso de indício de fraude ou infringência ética de qualquer natureza requerer a direção da instituição, onde está sendo realizada a pesquisa, a instalação de Comissão de Sindicância, bem como a suspensão ou interrupção da execução do projeto, comunicando o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde-SVS/MS.

X - Comunicar o resultado da sindicância, de que trata o item anterior, à CONEP, à SVS/MS e demais órgãos (direção da instituição e Conselhos Regionais pertinentes).

XI - Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

XII - Solicitar ao pesquisador responsável a apresentação de relatórios parciais e final, para o acompanhamento e controle das pesquisas, especialmente aquelas cujas cópias deverão ser encaminhadas à CONEP/MS,

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4147
Proc. 1049/97
HC FMRP-USP RIBEIRÃO PRETO

pertinentes às Áreas Temáticas Especiais, abaixo relacionadas. A periodicidade para o encaminhamento dos relatórios será determinada pelo CEP em função das características da pesquisa.

Áreas Temáticas Especiais.

- Genética humana;
- Reprodução humana;
- Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos, fases I, II e III, ou não registrados no País (ainda que na fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidade, indicações, doses ou vias de Administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinação;
- Equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- Projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- População indígena;
- Pesquisas coordenadas do exterior ou com a participação estrangeira e pesquisas que envolvam a remessa de material biológico para o exterior, e
- Projetos que, a critério do CEP, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

XIII - Comunicar à instituição a ocorrência ou a existência de problemas de responsabilidade administrativa que possam interferir com a ética da pesquisa, dando ciência, em seguida, à CONEP e a SVS/MS, e, se for o caso, ao Conselho Regional pertinente.

XIV - Aprovar, do ponto de vista da ética, os projetos de pesquisa de área Temática Especial (Grupo I), encaminhando à CONEP e a SVS/MS, os seguintes documentos:

1. cópia do parecer consubstanciado da aprovação do projeto, com folha de rosto preenchida;
2. parecer sobre os relatórios parciais e final da pesquisa;
3. outros documentos que, eventualmente, forem considerados necessários pelo próprio CEP, a CONEP, ou a SVS.

XV - Aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, nas pesquisas que abrangem pacientes submetidos de emergência ou de urgência, devendo o pesquisador responsável comunicar, oportunamente, ao sujeito da pesquisa a sua participação no projeto.

XVI - Assegurar se estão sendo observadas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos, cuja capacidade de auto

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO
47 48
07/9/97

determinação seja ou esteja reduzida ou limitada.

XVII - Comunicar à CONEP e a SVS/MS a ocorrência de efeitos colaterais ou de reações adversas graves, não esperadas, decorrentes da pesquisa.

XVIII - Convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação, quando necessário, para esclarecimentos de eventuais dúvidas quanto ao desenvolvimento da pesquisa.

XIX - Solicitar ao pesquisador responsável, no caso de sua omissão a respeito, justificativas para a eventual interrupção ou a não publicação dos resultados da pesquisa.

XX - Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisas analisados, aprovados e os concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, daqueles suspensos.

XXI - Autorizar avisos como meio de comunicação para o recrutamento de sujeitos de pesquisa, zelando para que sejam obedecidos os princípios éticos, de modo a assegurar para que não conste do documento que o produto em investigação é eficaz/seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.

XXII - Desenvolver outras atribuições conferidas ao CEP, na forma deste Regimento e na das disposições contidas na resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde bem como na da legislação complementar.

TÍTULO IV
DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Artigo – 11 - O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, cada duas semanas, com o "quorum" de cinquenta por cento mais um (50% mais 1), de todos os membros do Comitê de Ética em Pesquisa (maioria absoluta), de acordo com o calendário estabelecido no mês de dezembro de cada ano, para o ano seguinte, e, extraordinariamente, sempre que for convocado pelo seu Coordenador, ou pela maioria simples de seus membros.

Artigo 12 - A convocação para as reuniões extraordinárias do CEP será feita por e-mail, com (02) dois dias úteis, pelo menos, de antecedência, através da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 13 - A convocação pela maioria simples dos membros do Comitê será requerida ao seu Coordenador que mandará expedir as circulares, conforme preceitua o artigo anterior.

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4149
Proc. N. 2049/97
HC FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO

Parágrafo único - No caso de recusa do Coordenador, a convocação poderá ser subscrita pelos membros do Comitê que a promoveram.

Artigo 14 - É obrigatório o comparecimento dos membros às reuniões do Comitê, sendo estimulada inclusive a participação dos membros suplentes, em caráter de treinamento.

Artigo 15 - O membro que não comparecer, sem justificativa relevante à 03 (três) reuniões consecutivas ou à 05 (cinco) alternadas, ficará sujeito a ser excluído do Comitê.

Artigo 16 - Quando, no decurso de uma reunião, se verificar a inexistência de "quorum" para as deliberações, serão encerrados os trabalhos com a transferência da apreciação da matéria do dia, preferencialmente, para a próxima reunião.

Artigo 17 - As reuniões serão coordenadas e secretariadas pelos membros escolhidos pelo Colegiado, na primeira reunião do Comitê.

Artigo 18 - Além de seu voto como membro do Comitê, o Coordenador tem o voto de qualidade, nos casos de empate nas deliberações.

Artigo 19 - Os membros do Comitê poderão pedir vistas dos processos mediante justificativa fundamentada.

§ 1º- Os processos retirados do Comitê, em razão do pedido de vista, deverão ser devolvidos na reunião seguinte do Comitê.

§ 2º - No caso de a matéria se revestir de urgência, poderá o Coordenador do Comitê, fixar prazo menor para a devolução.

Artigo 20 - As reuniões do Comitê serão registradas em Ata pelo membro Secretário do Comitê e dela constarão:

I - A natureza da reunião, o dia, a hora, local de sua realização e o nome do seu Coordenador;

II - Nomes dos presentes, bem como dos que não compareceram, consignando a respeito destes, a circunstância de haverem ou não justificado a ausência.

III - As conclusões dos pareceres referentes aos projetos analisados.

IV - As demais ocorrências da reunião.

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 1150
Proc. N. 104997
Rub.

TÍTULO V
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 21 - Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, elaborados com observância à Resolução 466/2012, serão encaminhados ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa, através do Serviço de Comunicações Administrativas do Hospital, que terá por responsabilidade protocolar e autuar os documentos.

Artigo 22 – Para a formalização do processo de que trata o artigo anterior, é obrigatória a apresentação, no mínimo, dos seguintes documentos:

I. folha de rosto, devidamente preenchida;
II. projeto da pesquisa;
III. qualificação do pesquisador responsável e dos demais participantes;
IV. infra-estrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa.

§ 1º - Os documentos de que tratam o "caput" deste artigo deverão estar redigidos em português, sob pena do seu não recebimento.

§ 2º - Para a autorização da execução do projeto poderá o Superintendente solicitar a prévia manifestação do CEP.

Artigo 23 - Após o cumprimento dos procedimentos necessários, os projetos serão encaminhados para análise dos membros do Comitê, segundo a ordem de entrada.

Artigo 24 - Os membros do CEP, na qualidade de relatores, procederão a revisão dos projetos que lhe forem encaminhados, desde que estes estejam devidamente instruídos, de conformidade com o exigido pela Resolução 466/2012 e a Norma Operacional nº 001/2013, emitindo parecer circunstanciado e por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 1º - O parecer do membro relator deverá conter, em síntese, as seguintes informações:

I. Identificação do projeto; do pesquisador; da Instituição onde se realizará e data.
II. Objetivos;
III. Sumário do projeto (descrição e caracterização da amostra; critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos; adequação da metodologia e das condições; e bibliografia);
IV. Comentários, especialmente sobre: a estrutura do protocolo, justificativa do uso de placebo e de suspensão terapêutica; análise de riscos e

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4151
Proc. 104/97
HC FMRP-USP
RIBEIRÃO PRETO

benefícios; formas de indenização e ressarcimento quando cabível, retorno de benefício para o sujeito ou para a comunidade; adequação do termo de consentimento e forma de obtê-lo; informação adequada quanto ao financiamento e sobre outros centros, no caso de estudos multicêntricos.

§ 2º - A análise da proposta de pesquisa tem por objetivo assegurar o cumprimento dos preceitos éticos.

§ 3º - Concluído o trabalho de revisão ética da pesquisa, o membro relator deverá apresentar o seu parecer técnico à Reunião do Comitê, propondo o enquadramento do projeto em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II. Em 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. O Comitê de Ética em Pesquisa fixa um prazo máximo de 60 (sessenta dias) para o pesquisador responsável responder as pendências.

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".

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 25 – Na divulgação dos pareceres exarados nos processos das pesquisas (ao próprio pesquisador ou a outras pessoas interessadas), os membros relatores não serão identificados, ressalvado, entretanto, o direito daqueles que decidirem ao contrário.

Artigo 26 - Os projetos de pesquisa em áreas temáticas especiais, depois de aprovados pelo CEP, deverão ser encaminhados, com o devido parecer do relator à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, a qual caberá a aprovação final, no prazo de 60 (sessenta) dias.

Artigo 27 - Os projetos relativos às áreas temáticas especiais, somente serão considerados autorizados para execução, após aprovados pela CONEP/MS.

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br

Fls. N. 4152
Proc. N. 4049/97
HC FMRP-USP RIBEIRÃO PRETO

Artigo 28 - A periodicidade para o encaminhamento dos relatórios, pelos pesquisadores, será determinada pelo CEP em função das características da pesquisa.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 29 - Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo próprio Comitê ou, se este entender pertinente, pela CONEP do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 30 - Este regimento poderá, mediante justificativas fundamentadas, aprovadas pela maioria simples do colegiado do Comitê, ser complementado ou modificado.

Parágrafo único – A complementação ou alteração de que trata o "caput" deste artigo deverá, para fins de sua validade, ser aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Drª. MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
do HCFMRP-USP e da FMRP-USP

Campus Universitário – Monte Alegre
14048-900 Ribeirão Preto SP

Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP-USP
FWA-00002733; IRB-00002186 e
Registro Plataforma Brasil /CONEP nº 5440
(016) 3602-2228
cep@hcrp.usp.br

www.hcrp.usp.br