



**Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde
Instituto de Estudos em Saúde Coletiva/IESC**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DO INSTITUTO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (CEP/IESC/UFRJ)**

CAPÍTULO I - DO OBJETIVO

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/IESC/UFRJ) é um colegiado interdisciplinar, de caráter público, normativo, deliberativo e educativo criado para defender as normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, em sua integridade e dignidade, para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO E SEDE

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/IESC/UFRJ) será composto por no mínimo 5 membros titulares podendo ter suplentes ou não. Os membros devem preferencialmente ser representantes das áreas do IESC: Ciências Sociais e Humanas, Política e Planejamento, Epidemiologia, Saúde Mental e Saúde Ambiental. Igualmente será composto por no mínimo um

membro da Faculdade de Letras e ao menos um membro do Núcleo de Tecnologia Educacional para a Saúde (NUTES), incluindo representantes dos usuários e de um(a) Coordenador(a), podendo ter membros externos (de outras faculdades da UFRJ, bem como de outras instituições).

Parágrafo primeiro: Caso essa composição de representações ideal não seja possível, será solicitado parecer ad-hoc das áreas.

Parágrafo segundo: Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo terceiro: Os membros do CEP devem ser dispensados de outras atividades da instituição nos horários de trabalho do CEP, tendo em vista o caráter de relevância pública dessa função.

Parágrafo quarto: É vedado aos membros do CEP exercer atividades de cunho privado que possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

Artigo 3º - Os membros do CEP/IESC/UFRJ serão escolhidos e renovados a partir das indicações referidas no artigo anterior e homologadas na congregação do IESC, cabendo à diretoria do IESC encaminhar portaria de nomeação do CEP para publicação no boletim da UFRJ.

Artigo 4º - A duração do mandato dos membros, coordenador e vice-coordenador, será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por mais 2 (dois) anos como previsto na resolução CNS nº370/2007.

Artigo 5º - Os membros do CEP/IESC/UFRJ somente poderão ser excluídos na vigência de seu mandato de 3 (três) anos pela Congregação do IESC, nos casos de indisciplina ou na ausência em três reuniões consecutivas sem justificativa.

Artigo 6º: Cabe ao CEP comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 7º: O CEP tem seu funcionamento em sala própria, localizado ao lado da secretaria da Pós-Graduação do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, na rua Horácio de Macedo, S/N, Próximo à Prefeitura Universitária da Cidade Universitária da Universidade Federal do Rio de Janeiro. O horário de funcionamento e atendimento ao público é dias úteis (segundas às sextas feiras) das 9 às 16hs.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 6º - O CEP examinará projetos de pesquisa com seres humanos oriundos das unidades parceiras e do IESC e, caso solicitado, de outras instituições da UFRJ ou a pedido da CONEP, conforme as atribuições definidas pelas Normas de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12 ou 510/16) e tramitação estabelecida pelo presente Regimento.

Parágrafo único: Cabe ao CEP/IESC/UFRJ estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

Artigo 7º - Ao coordenador e em sua ausência, ao vice-coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

II - Convocar e presidir as reuniões e se pronunciar sobre as questões relativas aos projetos de pesquisa em andamento no CEP;

III - Tomar parte nas discussões e votações

IV - Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa

V - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

VI - Nos casos de manifesta urgência, elaborar parecer decorrentes das deliberações do Comitê *ad referendum*;

VII - Convidar consultor *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos em situações nas quais o CEP não possuir em seu quadro membros com expertise numa determinada área de conhecimento.

VIII - Planejar e executar com programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP e à comunidade

acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 8º - Ao (Á) secretário (a)- geral incumbe:

I - Organizar a pauta das reuniões

II- Receber correspondências, e-mails, projetos ou outras matérias dando os devidos encaminhamentos;

III - Preparar, assinar, distribuir os documentos relevantes, além de manter um arquivo a memória das reuniões;

IV - Organizar as atividades do comitê, como banco de dados, registro das deliberações; protocolos e outros;

V - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

VI - Elaborar relatório semestral das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP;

VII - Assessorar os integrantes do CEP nas suas diversas atividades;

VIII - Operar o Sistema de Registro e validação documental dos processos.

IX- Guardar sigilo de toda a documentação e do procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP.

Artigo 9º - Aos membros do CEP incumbe:

I- Elaborar parecer no prazo de trinta (30) dias, sobre os protocolos atribuídos pelo coordenador;

II - Relatar projetos de pesquisa, emitindo parecer e manifestando-se a respeito das matérias tratadas;

III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios finais e parciais da pesquisa;

V - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador;

VI - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP.

VII - Guardar sigilo do procedimento de toda a documentação e do processo de análise dos protocolos tramitados no CEP.

Artigo 10º - Ao pesquisador cabe:

I - Apresentar protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, com todos os documentos necessários para análise do projeto de pesquisa, aguardando a decisão da aprovação, antes de iniciar a pesquisa;

II - Apresentar dados solicitados pelo CEP/IESC/UFRJ

III - Justificar por escrito, perante o CEP/IESC/UFRJ a interrupção do projeto

IV- Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados de sua pesquisa todos os documentos recomendados pelo CEP/IESC/UFRJ.

Artigo 11º - O Comitê reunir-se-á mensalmente ou, em caráter extraordinário, a qualquer tempo, por convocação de seu coordenador ou de dois terço de seus membros. As reuniões são fechadas restritas aos membros do CEP.

Parágrafo primeiro: Para a instalação da reunião é obrigatória a presença de no mínimo 2/3 de seus membros. A presença será registrada em ata da reunião e assinada pelos membros.

Parágrafo segundo: São motivos de convocação extraordinária:

I- Denúncia de violação de princípios e normas éticas em andamento de pesquisas já aprovadas;

II - Acúmulo de solicitações.

Parágrafo terceiro: O Comitê reunir-se-á mensalmente com um mínimo de 11 reuniões anuais. Está previsto recesso no mês de janeiro, comunicado à comunidade de pesquisadores por carta circular e às instâncias institucionais correlatas. Não haverá recesso em situações que exijam o funcionamento do mesmo nesse mês, como:

I - Acúmulo de solicitações.

II - Urgência de caráter administrativo.

III- Situações excepcionais de saúde pública.

Parágrafo quarto: O CEP poderá ter suas atividades paralisadas em função de greve ou recesso institucional. Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores, os participantes da pesquisa e as instâncias institucionais serão comunicadas por circular. Será explicitado se a tramitação será paralisada total ou parcialmente durante o período de greve e a forma de contato com a CONEP de forma que os mesmos continuem a ser assistidos durante todo o período de greve. No que diz respeito aos projetos acadêmicos: TCC, dissertação ou teses, o CEP deverá adequar-se devidamente aos prazos dos alunos. A CONEP deverá ser informada das providências tomadas quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética durante o período de paralisação. Em caso de recesso institucional, a comunidade de pesquisadores será comunicada com antecedência por meio de circular. Serão informados o período de recesso, as formas de contato com o CEP e a CONEP de forma que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentações de denúncias durante todo o processo.

Artigo 12º - O Comitê tem a atribuição de acompanhar o desenvolvimento dos projetos para a leitura de relatórios anuais dos pesquisadores, receber dos sujeitos de pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo e sobretudo que implique riscos aos participantes da pesquisa, e decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa; bem como requerer instauração de sindicância junto à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, no caso de existência de comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias como Ministério Público;

Artigo 13º - O CEP promoverá a divulgação das normas éticas referentes às pesquisas em seres humanos, por meio de eventos e circulares internas, orientará os pesquisadores, desempenhando seu papel consultivo e educativo.

Parágrafo único: Este CEP não receberá pesquisas com animais, somente com seres humanos

CAPÍTULO IV - DA TRAMITAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Artigo 14º - O CEP só receberá o projeto de pesquisa para a apreciação através da Plataforma Brasil. O projeto deverá conter objetivos, justificativa, metodologia de pesquisa, análise dos riscos e benefícios, cronograma; explicitação das responsabilidades do pesquisador e das instituições envolvidas; orçamento e informação sobre fonte de financiamento; critérios para suspensão ou encerramento da pesquisa; local de realização da pesquisa; declaração sobre o uso e destino do material ou dos dados coletados; termo de consentimento livre e

esclarecido; currículo lattes de todos os pesquisadores envolvidos, e demais requisitos constantes das Resoluções 466/12 ou 510/16.

Artigo 15º - O projeto terá seu recebimento confirmado pelo CEP junto à Plataforma Brasil, quando dará início à tramitação através da mesma.

Artigo 16º - Os protocolos recebidos e distribuídos até 10 (dez) dias úteis antes da reunião do CEP serão apreciados na reunião seguinte do Comitê de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. Os que ingressarem após esse período serão apreciados na próxima reunião do CEP.

Artigo 17º - Os projetos serão distribuídos em escala de rodízio, aos membros do Comitê para que funcionem como relatores e elaborem parecer de cada processo que houver.

Parágrafo único: os membros do Comitê poderão ser assessorados por profissionais de sua livre escolha tanto nos quadros da UFRJ ou de outras instituições experts na área da qual for necessária informações técnicas sobre o tema.

Artigo 18º - A participação de qualquer membro do Comitê no projeto a ser apreciado o impedirá de ser relator ou votar.

Artigo 19º - Após avaliação do projeto, o CEP emitirá um parecer consubstanciado que será encaminhado ao pesquisador através da Plataforma Brasil.

Artigo 20º - A avaliação pelo plenário do Comitê poderá resultar em aprovação, exigência ou rejeição do projeto e a deliberação deverá ser classificada em uma das categorias estabelecidas pela Resolução 466/12 ou 510/16, aprovado, pendente ou não aprovado.

Parágrafo primeiro: Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a sua execução.

Parágrafo segundo: Pendente: Quando a decisão é pela necessidade de correção com complementações ou alterações no protocolo de pesquisa. Enquanto as exigências não forem atendidas, o protocolo seguirá em pendência.

Parágrafo terceiro: Não aprovado: quando os óbices éticos do protocolo são graves não podendo ser superados pela tramitação em pendência.

Parágrafo quarto: Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar respostas à(s) pendência(s).

Parágrafo quinto: Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, sobretudo no que diz respeito ao participante da pesquisa.

Parágrafo sexto: Retirado: Quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa antes de sua avaliação ética e quando o CEP/CONEP julgar inadequação que não pode ser corrigida na postagem do protocolo.

Artigo 21º - No caso de pendência, o responsável pela pesquisa terá o prazo de 30 dias no mínimo e máximo 60 (sessenta) dias para cumpri-la. Atendida(s) a(s) exigência(s), o processo será avaliado na sessão subsequente, podendo ser considerado novamente pendente, aprovado ou não aprovado. Somente serão aceitos dois retornos de pendência, findos esse prazo, o projeto não será aprovado.

Artigo 22º - Não aprovado, o pesquisador responsável pelo projeto poderá recorrer ao CEP em 30 (trinta) dias.

Artigo 23º - Aprovado o projeto de pesquisa será encaminhado via Plataforma Brasil com um parecer consubstanciado que deve conter o parecer do relator, com as modificações deliberadas e a decisão do CEP, devidamente assinada pelo Coordenador do Comitê.

Artigo 24º - Após aprovação do projeto de pesquisa, o pesquisador responsável deverá apresentar o relatório parcial anualmente e ao término da investigação, para acompanhamento e avaliação do CEP.

Artigo 25º - O Comitê arquivará os pareceres e documentos dos requerentes em local designado para esse fim, por 5 (cinco) anos, no mínimo.

Assinaturas dos Membros:

A handwritten signature in blue ink that reads "Jaqueline Ferreira". The signature is written in a cursive style and is positioned on a light yellow rectangular background.