



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
INSTITUTO DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO

Baseado na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e demais resoluções e normas pertinentes em vigor

DEFINIÇÃO E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde de Nova Friburgo, doravante designado neste regimento como CEP/ISNF, é um órgão institucional, colegiado, multidisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem por finalidade a avaliação e o acompanhamento dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, de forma a preservar os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos participantes das pesquisas, em observância à Resolução 446/2011 do Conselho Nacional de Saúde e suas resoluções complementares a partir da sua criação na DTS nº 01 de 06 de março de 2012. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP é corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 1º O CEP/ISNF está institucionalmente vinculado ao Instituto de Saúde de Nova Friburgo da Universidade Federal Fluminense, que lhe assegurará os meios para o seu pleno e adequado funcionamento.

§ 2º Os membros do CEP/ISNF têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê de Ética em Pesquisa, devendo manter em caráter confidencial as informações a que tenham acesso.

§ 3º O CEP/ISNF promoverá a obrigatória capacitação, inicial e permanente, dos membros que o compõem, bem como da comunidade acadêmica.

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Compete ao CEP/ISNF todas as atribuições conferidas na Resolução 466/2012 e descritas a seguir:

§ 1º avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, 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.

§ 2º após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§ 3º manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

§ 4º acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.

§ 5º desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§ 6º receber dos participantes de pesquisa, ou de quaisquer outras partes, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/ISNF que a aprovou.

§ 7º zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes de pesquisa, bem como do Assentimento Livre e Esclarecido do participante criança, adolescente ou legalmente incapaz, os quais devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa a ser realizada, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

§ 8º requerer instauração de sindicância junto à Direção do ISNF em caso de denúncias e irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no, que couber, a outras instâncias.

§ 9º manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, bem como cumprir as atribuições designadas nas resoluções referentes à criação e ao funcionamento de um CEP.

§ 10º elaborar seu Regimento Interno, o qual será aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

DA COMPOSIÇÃO E DA SEDE

Art. 3º O CEP/ISNF deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros titulares, com distribuição balanceada de gênero e composição multidisciplinar, com profissionais das áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro representante de usuários.

§ 1º A composição do CEP/ISNF deverá levar em consideração as especificações estabelecidas na Norma Operacional nº 001/2013.

§ 2º Nenhuma categoria profissional terá uma representação superior à metade do conjunto de membros titulares e suplentes do CEP/ISNF.

§ 3º Pelo menos metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição.

§ 4º Os membros do CEP deverão apresentar, no momento do aceite da indicação, declaração por escrito comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro. É vedado aos membros exercer atividade nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

§ 5º A Direção do ISNF designará, via publicação de Determinação de Serviço UFF, os nomes indicados e aprovados pelo CEP/ISNF, de acordo com o disposto nos parágrafos anteriores deste Artigo.

§ 6º O mandato dos membros do CEP/ISNF será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 7º Em consonância com o item VII.6 da Resolução 466/2012/CNS-MS, os membros não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 8º A nomeação de membros titulares e suplentes do CEP/ISNF ocorrerá em sua primeira reunião ordinária.

§ 9º O CEP/ISNF será regido por um coordenador e por um coordenador adjunto, que deverão ser eleitos entre os seus membros na primeira reunião do colegiado CEP/ISNF, para um mandato de 3 (três) anos com revezamento anual de suas funções durante este período, sendo permitida recondução por igual período.

§ 10º Os membros do CEP/ISNF que tenham sido convocados e que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 6 (seis) reuniões alternadas durante o mandato, sem justificativa escrita e aceita por mais de 50% do colegiado do CEP/ISNF, serão desligados, após devolverem os projetos de pesquisa que estão sob sua responsabilidade, no prazo máximo de 7 (sete) dias após a notificação do CEP. O CEP/ISNF comunicará ao órgão de origem o nome do(s) membro(s) desligado(s) e solicitará sua substituição.

§ 11º O CEP/ISNF terá sede em sala específica e exclusiva nas dependências do ISNF, que, na figura do seu diretor, terá o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do Comitê previstas na Resolução 370/07. A Sala é localizada em mezanino do segundo andar do prédio anexo, próximo à portaria do Campus, na Rua Sílvio Henrique Braune, 22, Centro, Nova Friburgo, CEP 28625-650. A referida sala possui 7,56m² e um banheiro de 2,20m² associado. O horário de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é o seguinte: de segunda à sexta-feira, das 08 às 17 horas, com intervalo entre as 13 e as 14 horas.

§ 12º O CEP/ISNF contará com um servidor administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP, conforme estabelecido na Resolução 370/07.

§13º Todos os servidores do ISNF são considerados membros consultores *ad hoc*. O CEP do ISNF poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao ISNF, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 14º As alterações que eventualmente se fizerem necessárias na composição do CEP/ISNF serão comunicadas à CONEP/MS, conforme estabelecido na resolução 370/07.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 4º Das atribuições dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa:

§ 1º Ao coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP/ISNF e especificamente:

- I. Conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa em seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto;
- II. Convocar reuniões mensais ordinárias, conforme calendário anual aprovado na primeira reunião do ano vigente, e, quando necessário, reuniões extraordinárias;
- III. Instalar e presidir as reuniões;
- IV. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. Indicar, dentre os membros do CEP/ISNF, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser membros efetivos e/ou suplentes;

- VI. Convidar cientistas, técnicos e personalidades para participarem, eventualmente, como consultores *ad hoc*, na apreciação de protocolos específicos submetidos ao CEP/ISNF;
- VII. Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/ISNF, seguindo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII. Encaminhar relatório semestral à CONEP/MS;
- IX. Representar o CEP/ISNF, ou indicar um representante, em foros dentro e fora da UFF;
- X. Manter a comunidade científica da instituição informada em relação às normas específicas no campo da ética em pesquisa e das recomendações para a sua aplicação;

§ 2º Ao coordenador adjunto compete substituir o coordenador em suas eventuais ausências e prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do CEP/ISNF.

§ 3º Ao secretário compete:

- I. Assistir às reuniões, organizando as respectivas pautas;
- II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/ISNF;
- III. Receber as correspondências, os protocolos, as denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- IV. Realizar a pré-análise documental dos protocolos, no prazo máximo de 10 dias após a submissão dos mesmos;
- V. Preparar, assinar, disponibilizar aos membros e manter em arquivo a ata das reuniões, que incluirá data e horário de início e término da reunião, registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências, bem como a descrição sumária das deliberações da plenária;
- VI. Coordenar as atividades de Secretaria, a saber: organização do arquivo digital de protocolos e de pareceres, registros das deliberações, redação e expedição das correspondências, dentre outros;
- VII. Divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP/ISNF;
- VIII. Elaborar relatórios de atividades do CEP/ISNF a serem encaminhados à CONEP/MS;
- IX. Prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP, em conformidade com as determinações da CONEP/MS;
- X. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos do CEP/ISNF;
- XI. O secretário executivo do CEP/ISNF deverá ser um profissional preferencialmente com experiência em pesquisa, com vínculo empregatício com a UFF e indicado pela Direção do ISNF.

§ 4º Aos membros compete:

- I. Conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa em seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto;
- II. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhe forem atribuídas;
- IV. Proceder com independência na tomada de decisões, não aceitando qualquer forma de pressão por parte da área acadêmica, de superiores hierárquicos ou de interessados no resultado de determinada pesquisa;

- V. Indicar membros *ad hoc* à coordenação, especialmente no caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis;
- VI. Resguardar o sigilo das informações referentes aos protocolos apreciados, desde que as informações não venham a ferir os princípios éticos e normas legais estabelecidos nas legislações vigentes, sob pena de responsabilidade;

§ 5º Aos membros suplentes compete substituir, em todas as suas atribuições, o membro titular na sua ausência, sabendo-se que:

- I. Nas reuniões com a presença do titular, o suplente tem direito à voz, mas não tem direito ao voto.

DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 5º Somente serão analisados protocolos de pesquisa submetidos ao CEP que apresentem toda a documentação solicitada, conforme a Norma Operacional 001/2013 e demais resoluções e normas vigentes.

§ 1º Cada projeto de pesquisa encaminhado ao CEP/ISNF será enviado a 1 (um) membro, em esquema de rodízio, que deverá emitir, conforme calendário anual aprovado na primeira reunião do ano vigente, parecer suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.

§ 2º A participação de qualquer membro do CEP/ISNF no projeto de pesquisa a ser analisado o impedirá de ser relator, de acompanhar a apreciação e de votar.

§ 3º Os protocolos de pesquisa somente serão recebidos para apreciação se vierem encaminhados em acordo com a regulamentação específica estabelecida pela CONEP/MS no período vigente.

§ 4º A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II. 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. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- 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.

§ 5º A homologação ou não do parecer deverá ser realizado em plenária do CEP/ISNF.

§ 6º Sempre que necessário, poderá ser solicitada a apreciação de consultores *ad hoc* que sejam especializados em determinada área técnica que os membros do Comitê tenham dificuldade de compreensão a fim de se fundamentar o parecer e promover a equidade na tomada de decisões.

§ 7º Em caso de greve, assim que deflagrada, o CEP informará à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas e aos participantes de pesquisa e seus representantes 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, bem como 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;

§ 8º Durante o recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP informará à comunidade de pesquisadores, 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.

DAS REUNIÕES

Art. 6º Das reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa

§ 1º O CEP/INSF reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado por seu coordenador ou por mais da metade de seus componentes, desde que tal convocação seja realizada com antecedência de, pelo menos, 72 (setenta e duas) horas, de acordo com o calendário de reuniões ordinárias estipulado na primeira reunião do ano vigente.

§ 2º O quórum mínimo necessário à realização das reuniões e aprovação dos projetos será de mais de 50% dos membros.

§ 3º As reuniões deverão ser secretariadas por servidor técnico-administrativo designado para atuar como Secretário do CEP ou, na sua ausência, por um dos membros que compõem o Colegiado.

§ 4º A pauta deverá ser preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação em ordem cronológica de chegada.

§ 5º A discussão referente aos protocolos de pesquisa será iniciada pelo parecer consubstanciado dos relatores, seguida das observações dos membros da plenária que, voluntariamente, manifestarem interesse em apresentar seus pontos de vista.

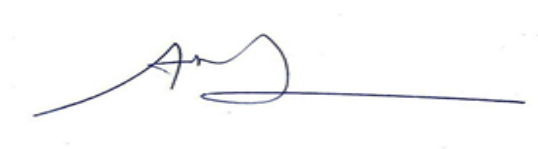
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º Das disposições finais do Comitê de Ética em Pesquisa

§ 1º O presente Regimento foi aprovado na Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa Instituto de Saúde de Nova Friburgo do dia sete de junho de dois mil e dezessete.

§ 2º O presente Regimento somente poderá ser modificado a partir de proposta do coordenador ou de 2/3 do colegiado em reunião plenária e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê.

§ 3º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas em reunião plenária do Comitê e quando necessário mediante consulta à CONEP.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line and a loop.

Prof. Amauri Favieri Ribeiro
SIAPE 1581360
Diretor do Instituto de Saúde de Nova Friburgo
Campus Universitário/UFF - Nova Friburgo