

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE.

REGIMENTO

DEFINIÇÃO E FINALIDADE

art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF (CEP FM/UFF) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, exercendo *múnus* público, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em suas integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§1º – O CEP vincula-se administrativamente à Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense, sendo autônomo em decisões de sua alçada.

§2º – Aplicam-se ao funcionamento do CEP FM/UFF as normas e procedimentos pertinentes, especialmente as expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º – Compete ao CEP FM/UFF:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, devendo revisão de cada protocolo culminar em seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional CNS/MS 001, de 30 de setembro de 2013:

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 - suspenso - 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.

III – manter o sigilo e a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por pelo menos cinco anos;

IV – Conforme prevê a Resolução CNS/MS 466/2012, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Tal documento ficará arquivado no CEP e disponível para as autoridades competentes.

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII - promover a capacitação de seus membros e educação da Ética em Pesquisa que envolvam seres humanos, através de programas de capacitação específicos ou estimular a participação dos membros em programas de capacitação externos.

VIII - receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento, considerando-se antiética a descontinuidade de pesquisa, sem prévia aceitação pelo CEP que a aprovou de justificativa pertinente;

IX - requerer instauração de apuração à Direção da Instituição em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP FM/UFF compõe-se dos seguintes membros

I – TITULARES:

- a) Um representante titular de cada Departamento de Ensino da Faculdade de Medicina por cada grupo de quarenta docentes, num máximo de dois representantes por departamento;
- b) Dois representantes do Instituto de Saúde da Comunidade;
- c) Um representante dos usuários (Res. CNS 240/97);

- d) Dois representantes da Faculdade de Odontologia;
- e) Dois representantes da Faculdade de Farmácia;
- f) Dois representantes da Faculdade de Nutrição;
- g) Dois representantes da Escola de Enfermagem;
- h) Um representante do Instituto de Biologia;
- i) Um representante da Escola de Serviço Social;
- j) Dois representantes do Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, sendo pelo menos um do Departamento de Psicologia;
- k) Dois representantes do Departamento de Estatística, do Instituto de Matemática e Estatística;
- l) Um representante da Faculdade de Educação
- m) Um representante da Faculdade de Direito
- n) Um representante da Faculdade de Educação Física
- o) Um especialista em Bioética;
- p) Um representante técnico-administrativo indicado pela Direção da Faculdade de Medicina e referendado pelo Colegiado do CEP FM/UFF;

§ 1º - O mandato dos membros do CEP FM/UFF será de três anos, permitidas reconduções.

§ 2º - Aos membros compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- b) Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e outros itens, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- d) Divulgar as atividades do CEP por meio de palestras e eventos.

DA SECRETARIA

Art. 4º - A Secretaria do CEP funcionará de segunda a sexta-feira, das 08:00h às 17:00h, para expediente interno. O atendimento aos pesquisadores será feito de 10:00h às 14:00h, podendo este horário ser alterado por decisão da Coordenação do CEP, desde que amplamente divulgado.

DA COORDENAÇÃO

Art. 5º - O CEP FM/UFF terá um Coordenador e quatro Coordenadores Adjuntos, escolhidos dentre seus membros por votação direta.

§ 1º - Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I - instalar e presidir suas reuniões;
- II - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de qualidade;
- III - convidar cientistas, técnicos e personalidades para participarem, como consultores *ad hoc*, na apreciação de protocolos submetidos ao CEP, ouvido o plenário;
- IV - assinar os documentos pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reuniões;
- V – coordenar os trabalhos da secretaria;
- VI – coordenar e elaborar ações educativas internas e externas; e

VII – revisar os pareceres consubstanciados e executar as demais demandas da Plataforma Brasil.

§ 2º - Aos coordenadores adjuntos compete substituir o Coordenador em suas eventuais ausências e compartilhar suas atribuições no que se refere aos itens V a VII.

DAS REUNIÕES

Art. 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês e, extraordinariamente, quando convocado por seu Coordenador ou pelo menos um terço de seus componentes, caso em que tal convocação dever-se-á dar com antecedência de, pelo menos, 72 (setenta e duas) horas.

§ 1º - As reuniões poderão ter início com a presença de 1/3 dos membros.

§ 2º - Nas reuniões, todas as deliberações deverão ser tomadas com *quórum* mínimo de 50% mais um.

§ 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 - As reuniões poderão ser iniciadas com a presença de pelo menos um dos seus coordenadores. Após o cumprimento da pauta (apresentação, discussão e decisão sobre as emendas, notificações e projetos de pesquisa, informes e assuntos gerais) a reunião será encerrada. Caso a pauta não seja totalmente cumprida, os membros presentes poderão definir uma data para reunião extraordinária para atendimento aos itens que não foram contemplados.

DO COMPARECIMENTO ÀS REUNIÕES

Art. 7º – É obrigatória a presença dos membros do CEP às reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 1º - O não comparecimento do membro do CEP a qualquer reunião deverá ser justificado no prazo de 72 (setenta e duas) horas.

§ 2º - A ausência não justificada a três ou mais reuniões implicará no desligamento do Comitê, caso em que o Coordenador do CEP oficiará ao Diretor da Faculdade para que este providencie sua substituição com base neste Regimento.

§ 3º - O controle de presença será feito através de assinatura em listagem produzida, através da Plataforma Brasil, pela Secretaria do CEP.

§ 4º - Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da solicitação às Unidades/Órgãos conforme artigo 3º da epígrafe “COMPOSIÇÃO” deste Regimento, não havendo resposta, não estará garantida a representação desta Unidade/Órgão no CEP-FM/UFF, desde que respeitadas em sua íntegra as Resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde.

DOS PARECERES

Art. 8º - Os pareceres deverão estar sempre consubstanciados e conter a inerente fundamentação, devidamente explicitada.

§1º - Os pareceres deverão ser apresentados, pelos relatores, à Plenária do CEP.

§2º - Cabe ao Colegiado do CEP, em sua maioria (50% mais um) acatar o parecer apresentado em sua íntegra ou modificar seu conteúdo.

§3º - Sempre que necessário, poderá ser solicitada a apreciação de consultor *ad hoc* para fundamentar o parecer.

+

§4º - A liberação dos pareceres deverá obedecer à Norma Operacional CNS 001/2013, que estabelece limite de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

DOS RECURSOS

Art. 8º – Da decisão de não aprovação de projeto de pesquisa cabe recurso ao CEP e - em caso de indeferimento - à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde – CONEP/MS, sendo parte legítima para interposição do mesmo, o pesquisador responsável.

O presente Regimento foi aprovado em Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CEP-FM/UFF) no dia treze de janeiro de dois mil e dezessete.