



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE
MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

CAPÍTULO I – DAS FINALIDADES

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 garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, conforme o item I da Resolução 466/2012. Dessa forma, contribui para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

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

Parágrafo 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).

Parágrafo 3º O prazo de vigência do credenciamento do CEP-FM/UFF é de quatro anos, conforme disposto no artigo 7º da Resolução da CNS nº 706/2023.

**CAPÍTULO II – DAS
COMPETÊNCIAS**

ART.2º Compete ao CEP-FM/UFF:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que lhe tiverem sido atribuídos através do Sistema CEP/ Conep, 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 participantes nas referidas pesquisas;

II - Emitir parecer consubstanciado identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, devendo a 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 se encontra totalmente adequado para execução;

b) pendente - 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 “pendente”, enquanto esta não tiver sido considerada 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”. Cabe recurso ao CEP e à Conep (Capítulo IX);

d) arquivado - quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para interposição de recurso;

e) suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, tiver que ser interrompida por motivo de segurança, especialmente para proteger o participante da pesquisa, ou a pedido do pesquisador responsável, com a devida concordância dos demais membros da equipe e aceite pelo Sistema CEP/ Conep;

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 ao conteúdo discutido nas reuniões do Colegiado;

IV - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;

V - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela Conep

Parágrafo 1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela Conep, mediante justificativa.

VI - Realizar, conforme prevê a Resolução CNS/MS 466/2012, o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep de forma estritamente sigilosa, resguardando seu conteúdo e realizar reuniões sempre fechadas ao público, de forma que os membros do CEP e todo (s) o(s) secretário (s) que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e/ou participarem dessas reuniões, deverão manter sigilo sobre seu conteúdo, comprometendo-se a tal, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Tal declaração ficará arquivada no CEP e disponível para as autoridades competentes;

Parágrafo 1º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

VII - Ao analisar e decidir sobre os protocolos de pesquisa apreciados, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

VIII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais, que devem ser encaminhados pelos pesquisadores responsáveis a cada 6 (seis) meses a contar da aprovação do projeto, e do relatório final, a ser submetido pelo pesquisador responsável quando da conclusão do projeto de pesquisa;

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

X - Garantir a capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

Parágrafo 1º O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, plano para seus membros e comunidade acadêmica, ações de promoção da educação sobre ética em pesquisa, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/13.

XI – Promover a educação continuada da comunidade acadêmica, das entidades indicantes de RPPs e comunidade em geral sobre a educação em Ética em Pesquisa que envolvam seres humanos, estimulando a participação dos membros do comitê em atividades de divulgação e educação externos;

XII - Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de irregularidades ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, ou, ainda, pela necessidade de adequação do termo de consentimento, sendo considerada antiética a descontinuidade de qualquer pesquisa sem prévia aceitação pelo CEP que a aprovou.

Ao observar infrações éticas ou receber tais denúncias de irregularidades que alterem o curso normal do estudo, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao ministério público;

XIII - Manter a composição adequada;

XIV - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

XV - Enviar à Conep, os relatórios semestrais de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

XVI - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

XVII – Elaborar e atualizar, conforme necessidade, o Regimento Interno; e

XVIII - Manter comunicação regular e efetiva com a Conep.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

ART.3º O CEP-FM/UFF compõe-se dos seguintes membros, indicados pela respectiva Direção de Unidade ou Chefia de Departamento:

I- Nove representantes da Faculdade de Medicina, sendo dois do Departamento Materno-Infantil, dois do Departamento de Patologia, dois do Departamento de Medicina Clínica, um do Departamento de Cirurgia Geral e Especializada, um do Departamento de Radiologia e um do Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental.

II- Dois representantes do Instituto de Saúde Coletiva;

III- No mínimo 5 (cinco) representantes dos participantes de pesquisa (RPP, Res. CNS 647/2020);

IV- Três representantes da Faculdade de Odontologia;

V- Dois representantes da Faculdade de Farmácia;

VI- Dois representantes da Faculdade de Nutrição;

VII- Três representantes da Escola de Enfermagem;

- VIII- Dois representantes do Instituto de Biologia, sendo um preferencialmente do corpo docente do CMPDI (Curso de Mestrado Profissional em Diversidade e Inclusão);
- IX- Um representante da Escola de Serviço Social;
- X- Dois representantes do Instituto de Psicologia;
- XI- Dois representantes do Instituto de Matemática e Estatística, sendo um preferencialmente do corpo docente do Departamento de Estatística;
- XII- Um representante do Instituto de Educação Física;
- XIII- Dois representantes especialistas em Bioética, indicado pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética (PPGBios), sendo um preferencialmente do corpo docente;
- XIV- Um representante da Faculdade de Educação;
- XV- Um representante da Faculdade de Veterinária;
- XVI- Um representante da Escola de Engenharia;
- XVII- Um representante do Instituto da Computação, sendo preferencialmente da área de Inteligência Artificial.

Parágrafo 1º Decorridos 30 (trinta) dias da solicitação às Unidades/Órgãos conforme Artigo 3º da epígrafe “COMPOSIÇÃO” deste Regimento, e não havendo indicação do representante para compor o colegiado, não estará garantida a representação desta Unidade/Órgão no CEP-FM/UFF durante o mandato vigente e será considerada sua vacância.

I – No caso da vacância o colegiado poderá deliberar sobre a inclusão de mais algum participante de outro Órgão ou Unidade que já componham o CEP.

II – A decisão de qual(is) Órgão(s) ou Unidade(s) poderá(ão) fornecer mais um representante deverá ser obtida por maioria simples (50% mais 1) em uma reunião ordinária do colegiado.

III – As situações de vacância ou afastamento de membros devem ser comunicadas à Conep, devendo ser encaminhadas as substituições efetuadas justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 e Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo 2º O mandato dos membros do CEP-FM/UFF será de 4 (quatro) anos, permitidas até 4 (quatro) reconduções nesse período, como está previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

Parágrafo 3º O mandato do RPP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação como previsto na Resolução CNS nº 647/2020. São permitidas até 4 (quatro) reconduções nesse período, como está previsto na Resolução CNS nº 706/2023, estando o RPP submetido as mesmas regras que os demais membros do colegiado.

Parágrafo 4º Aos membros compete:

- a) Responder nos prazos estabelecidos as demandas internas que lhe forem atribuídas (comissões, modelos de relatório, modelos de parecer, capacitação interna, entre outras);
- 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 protocolos apreciados e aos temas discutidos nas reuniões do colegiado;
- d) Divulgar as atividades do CEP por meio de palestras e eventos, desde que devidamente comunicado a coordenação.

Parágrafo 5º Aos membros é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, conforme disposto no item VII.6 da Resolução 466/2012.

Parágrafo 6º Os membros e secretários (as) do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da Resolução 466/2012.

Parágrafo 7º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa. Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO IV – DA SECRETARIA

ART.4º A Secretaria do CEP está localizada na Rua Ataíde Parreiras, nº 100, Bairro Fátima, Niterói, RJ, CEP 24070-090. O horário de atendimento aos pesquisadores e ao público geral acontece, de segunda a sexta-feira, de 09:00 às 18:00, podendo este horário ser alterado por decisão da Coordenação do CEP, desde que amplamente divulgado. Os horários e canais de atendimento ao público estão disponibilizados na página do CEP (<http://cep.uff.br/2022/05/20/contato-e-atendimento/>). O expediente interno da secretaria é de segunda a sexta-feira entre 07:00 e 19:00 de acordo com a disponibilidade de horários de secretário(s) e coordenação.

Parágrafo 1º Conforme Capítulo II, artigo 2º inciso IV, todo(s) o(s) secretário(s) que tem(têm) acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 2º Todos os secretários são oriundos do quadro de funcionários técnico-administrativos da Universidade e exercem suas funções no CEP em caráter de exclusividade.

I – As situações de vacância ou afastamento do(s) secretário(s) devem ser comunicadas à Conep, devendo ser encaminhadas as substituições efetuadas justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 e Resolução CNS nº 706/2023

Parágrafo 3º São competências mínimas dos(as) secretários(as):

- a) Realizar a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisas na Plataforma Brasil;
- b) Proceder a indicação de relatoria na Plataforma Brasil;
- c) Confeccionar, sob a supervisão da coordenação, as pautas das reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-FM/UFF e enviá-las ao seu colegiado;
- d) Participar das reuniões do CEP-FM/UFF e redigir as respectivas atas;
- e) Elaborar documentos administrativos pertinentes ao funcionamento do CEP-FM/UFF, sob orientação da coordenação;
- f) Atender aos pesquisadores, aos participantes de pesquisa e à comunidade nos

horários estabelecidos neste regimento;

g) Executar atividades referentes ao CEP-FM/UFF atribuídas pela coordenação e/ou colegiado.

CAPÍTULO V – DA COORDENAÇÃO

ART.5º O CEP-FM/UFF terá uma equipe de coordenação, escolhida entre seus membros, por votação direta entre os membros do colegiado, em reunião com quórum de 50% mais 1 membro, através das chapas candidatas, compostas por:

I - 01 (um) Coordenador Geral;

II - 02 (dois) Coordenadores Adjuntos;

III - 03 (três) Coordenadores Administrativos.

Parágrafo 1º Ao Coordenador Geral compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

a) Instalar e presidir suas reuniões;

b) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de minerva;

c) Convidar cientistas, técnicos e personalidades para participarem, como consultores *ad hoc*, na apreciação de protocolos submetidos ao CEP, ouvido o colegiado;

d) Assinar os documentos pertinentes ao CEP, segundo as deliberações decididas em reuniões;

e) Coordenar e orientar os trabalhos da secretaria;

f) Coordenar e elaborar ações educativas internas e externas ao CEP;

g) Revisar os pareceres consubstanciados e executar as demais demandas da Plataforma Brasil.

h) Interagir com autoridades internas, zelando pelo crescimento e desenvolvimento das atividades do CEP-FM/UFF;

i) Interagir com demais CEPs regionais e nacionais.

Parágrafo 2º Aos Coordenadores Adjuntos compete substituir o Coordenador Geral em suas eventuais ausências, auxiliá-lo em suas tarefas e compartilhar suas atribuições no que se refere aos itens a ao i do Parágrafo 1º.

Parágrafo 3º Aos Coordenadores Administrativos compete:

a) Auxiliar na promoção das ações educativas internas e externas do CEP;

b) Manter e atualizar a página eletrônica e comunicações em ambiente virtual pertinentes ao Comitê;

c) Organizar e controlar o andamento das análises dos protocolos de pesquisa, emitindo avisos de cobrança aos relatores que estiverem em atraso com seus pareceres;

d) Acompanhar o serviço de secretaria e demais atividades administrativas, auxiliando no que for necessário.

Parágrafo 4º O mandato da equipe de coordenação do CEP-FM/UFF será de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução como está previsto na Resolução CNS nº 706/2023. As situações de vacância ou afastamento de membros da coordenação devem ser comunicadas à CONEP, devendo ser encaminhadas as substituições efetuadas justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13 e Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO VI – DA INFRAESTRUTURA

ART.6º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF conta com uma sala no oitavo pavimento do Prédio da Faculdade de Medicina onde está estabelecida a atividade administrativa do comitê e de uma sala de reuniões, contigua à sala administrativa e que comporta 51 indivíduos adequadamente.

Parágrafo 1º Ambas as salas ficam isoladas na metade do 8º pavimento com fluxo de pessoas restrito aos usuários do CEP e poucos funcionários administrativos da Faculdade de Medicina, garantindo a privacidade e confidencialidade em tal espaço.

Parágrafo 2º Há sinalização interna e externa que facilita o acesso ao Comitê de Ética por parte de pesquisadores, funcionários e participantes de pesquisa.

Parágrafo 3º As chaves das salas são de uso exclusivo do CEP;

Parágrafo 4º O CEP possui computadores voltados exclusivamente aos trabalhos da secretaria e da Coordenação, computador portátil para uso exclusivo em palestras e outras atividades oficiais realizadas fora do âmbito da Faculdade de Medicina e impressora.

Parágrafo 5º Também faz parte do patrimônio do CEP mobiliário adequado, armários para arquivo de documentos com chave e acesso a material de consumo fornecido pela direção da Faculdade de Medicina.

Parágrafo 6º O CEP dispõe de telefonia com número exclusivo e e-mail institucional exclusivo. Além disso, oferece outros canais de comunicação com pesquisadores e participantes de pesquisa por mensagem instantânea em aplicativo de comunicação instalado apenas nos computadores do CEP, cujo acesso é restrito à coordenação e aos funcionários administrativos.

Parágrafo 7º O CEP mantém uma página sob o domínio da instituição mantenedora (<http://www.cep.uff.br>) com informações que são constantemente atualizadas.

CAPÍTULO VII – DAS REUNIÕES

ART.7º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF reunir-se-á, ordinariamente, até duas vezes por mês (mínimo de 18 reuniões/ano) e, extraordinariamente, quando convocado por seu Coordenador Geral ou por pelo menos um terço de seus membros, caso em que tal convocação deverá ser realizada com antecedência de, pelo menos, 72 (setenta e duas) horas.

Parágrafo 1º As reuniões são exclusivas aos membros do CEP e não são abertas ao público, conforme determina a Resolução 466/2012. Elas só poderão ter início com a presença de maioria absoluta dos membros (mínimo 50%+1) e com a presença de pelo menos dois membros da equipe de Coordenação.

I – As reuniões poderão ocorrer de modo presencial ou virtual

II – As reuniões presenciais serão realizadas em sala exclusivamente destinada para esse fim, respeitando as determinações de confidencialidade e sigilo contidas na Resolução 466/2012 e no OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/ Conep /SECNS/DGIP/SE/MS.

III – As reuniões em ambiente virtual serão realizadas através da plataforma Google Meet com link de acesso único e que será disponibilizada exclusivamente aos membros, coordenadores e secretários através de e-mail distribuído previamente.

IV – A escolha do modelo de reunião, presencial ou virtual, será feita pela Coordenação com antecedência mínima de 2 (duas) semanas antes de sua realização.

V – A presença dos participantes nas reuniões será obtida por meio de assinatura em listagem produzida, através da Plataforma Brasil, pela secretaria do CEP.

Parágrafo 2º Nas reuniões, todas as deliberações deverão ser tomadas com *quórum* mínimo de 50% da quantidade de membros mais um.

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

Parágrafo 4º Conforme Capítulo II, artigo 2º inciso VI, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os secretário(s) que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 5º 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, por qualquer motivo, a pauta não tenha sido totalmente cumprida, os membros presentes poderão definir uma data para realização de reunião extraordinária de forma a atender a apresentação dos itens que não foram contemplados.

CAPÍTULO VIII – DO COMPARECIMENTO ÀS REUNIÕES

ART.8º É obrigatória a presença dos membros do CEP às reuniões ordinárias e extraordinárias.

Parágrafo 1º O não comparecimento do membro do CEP a qualquer reunião deverá ser justificada no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a solicitação de confirmação de presença, ou com envio do comprovante de justificativa da falta, no prazo de 3 dias corridos após a reunião, para o e-mail oficial do CEP.

Parágrafo 2º O número máximo de ausências justificadas dos membros é de 4 por ano. Ao ultrapassar o limite de ausências estabelecidas, o membro será desligado do Comitê e o Coordenador Geral do CEP oficiará o respectivo responsável pela Unidade ou Departamento para que providencie sua substituição, respeitando o Artigo 3º.

Parágrafo 3º A ausência não justificada de um membro do Colegiado a três reuniões consecutivas ou não, implicará no seu desligamento do Comitê. O Coordenador Geral do CEP oficiará o respectivo responsável pela Unidade ou Departamento para que

providencie a substituição deste membro, respeitando o Artigo 3º.

Parágrafo 4º O controle de presença às reuniões convocadas será feito através de assinatura em listagem produzida, através da Plataforma Brasil, pela secretaria do CEP. No caso de reuniões em ambiente virtual a presença será obtida automaticamente pela plataforma de reunião.

Parágrafo 5º A presença em cada reunião será computada caso haja permanência mínima do membro do Colegiado em pelo menos 50% do tempo total de duração da reunião, mesmo que haja assinatura na lista de presença. Somente por razão de força maior ou de justificativa apresentada e aceita pela Equipe de Coordenação serão abonados atrasos ou saídas antecipadas.

Parágrafo 6º A duração prevista das reuniões ordinárias deverá ser de 5 (cinco) horas, podendo ser estendida desde que seja mantido quórum mínimo para deliberação.

Parágrafo 7º A carga horária anual, a ser contabilizada para cada membro do Colegiado, corresponderá à soma dos tempos de duração das reuniões das quais tiver participado. A carga horária relativa à confecção dos pareceres e de avaliação do cumprimento de pendências deve ser determinado por cada membro de acordo com o fluxo e complexidade dos projetos avaliados, sendo informada para a secretaria a fim de compor a declaração anual de carga horária.

CAPÍTULO IX – DOS PARECERES

ART.9º Os pareceres deverão estar sempre consubstanciados e conter a inerente fundamentação, devidamente explicitada.

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

- a) O parecer deve guiar-se pelo modelo disponibilizado pela Coordenação;
- b) É obrigatório o envio do parecer do relator, através da Plataforma Brasil, antes da reunião ordinária do CEP em que o correspondente relato será apresentado;
- c) O relator terá o prazo de 7 dias corridos, a contar da data da reunião em que foi feito o relato, para submissão do parecer do Colegiado na Plataforma Brasil;
- d) No caso do cumprimento de pendências, o relator terá o prazo de 20 dias, a partir da data da recepção do projeto pela secretaria, para verificar o atendimento às solicitações e carregar seu parecer do relator e o parecer do Colegiado na Plataforma Brasil. No caso de parecer de Não Aprovação ao cumprimento de pendências, o relator deve carregar somente o parecer do relator e solicitar a secretaria a inclusão do relato na próxima reunião ordinária do colegiado. Caso o relator não cumpra este prazo por duas vezes consecutivas ou não, no período de 1 ano, tal falta implicará no seu desligamento do Comitê. O Coordenador Geral do CEP oficiará o respectivo responsável pela Unidade ou Departamento para que providencie a substituição deste membro, respeitando o Artigo 3º.

Parágrafo 2º Cabe ao Colegiado do CEP, através de votação, acatar o parecer apresentado em sua íntegra ou modificar seu conteúdo, após apresentação do relato de avaliação do protocolo de pesquisa.

Parágrafo 3º Sempre que necessário, poderá ser solicitada a apreciação de consultor

ad hoc para fundamentar o parecer.

Parágrafo 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.

ART.10º O não cumprimento pelo relator dos prazos e rotinas estabelecidos neste regimento poderá acarretar comunicação verbal e escrita através de seu endereço eletrônico (e-mail). Após as devidas comunicações e não atendimento das solicitações pelo relator, a coordenação poderá solicitar a substituição do membro junto à Instituição representada.

CAPÍTULO X – DOS RECURSOS

ART.11º Da decisão de não aprovação de projeto de pesquisa cabe recurso ao CEP no prazo de trinta (30) dias e - em caso de indeferimento - à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde – Conep/MS como última instância, sendo parte legítima para interposição do mesmo, o pesquisador responsável.

Parágrafo 1º Os requisitos para o recebimento de recurso submetido ao Sistema CEP/Conep, por meio da Plataforma Brasil, são:

- I - Poderá submeter o recurso somente o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa, o qual teve parecer consubstanciado de não aprovação;
- II - O recurso deverá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do primeiro dia subsequente à emissão do parecer consubstanciado de não aprovação;
- III - Serão acolhidos os recursos que contenham a apresentação de justificativa fundamentada sobre o parecer consubstanciado de não aprovação.

Parágrafo 2º Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração à Conep no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo 3º À Conep caberá, ainda, analisar os recursos de reconsideração interposto contra as decisões proferidas nos protocolos que são da competência originária da Conep. Sobre estes últimos, o pesquisador terá trinta (30) dias para interpor recurso, apresentando fato novo que justifique a reanálise, cabendo à Conep emitir o seu parecer final em quarenta e cinco (45) dias.

CAPÍTULO XI – DOS PROCEDIMENTOS NO CASO DE PARALISAÇÃO DO CEP

ART.12º Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de Greve ou Recesso Institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da Conep, a saber:

Parágrafo 1º No caso de Greve Institucional o CEP deve comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro

de pesquisa clínica, dentre 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 CEP deve informar 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. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição 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 serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo 2º No caso de Recesso Institucional o CEP deve 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.

CAPÍTULO XII – DO ATENDIMENTO AOS PESQUISADORES E PARTICIPANTES DE PESQUISA

ART.13º O atendimento direto aos pesquisadores e participantes de pesquisa pode acontecer:

- a) Em ambiente virtual pelo Google Meet, com link de acesso fornecido pelo CEP e mediante agendamento prévio.: <https://meet.google.com/wbk-vdxz-thr>;
- b) Em formato presencial nas instalações do CEP mediante agendamento prévio ou diretamente nos casos de urgência e/ou denúncia.
- c) Por e-mail, telefone ou aplicativo de mensagens divulgados nos canais de comunicação do CEP e conforme disposto no § 6º do Capítulo VI deste regimento.

ART.14º Por determinação do colegiado, todas reuniões serão gravadas. Estas gravações serão mantidas sob responsabilidade do CEP-FM/UFF, a quem o pesquisador pode solicitar cópia via e-mail etica.ret@id.uff.br.

ART. 15º O desacato de funcionário público no exercício de sua função é crime conforme Artigo 331 do Código Penal: “**Art. 331** - Desacatar funcionário público no exercício da função ou em razão dela: Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa.”.

CAPÍTULO XIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

ART.16º Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela Coordenação do CEP-FM/UFF.

ART.17º 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 vinte e três de fevereiro de dois mil e vinte e quatro.

ART.18º O presente Regimento Interno entrará em vigor após sua aprovação em reunião plenária do CEP-FM/UFF com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) do colegiado e

consequente submissão e aprovação junto à Conep.

Profa. Dra. Patricia Fátima Lopes de Andrade
Coordenadora Geral do CEP-FM/UFF