



### **CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado ao Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e da Norma Operacional/CNS nº001/2013.

**Artigo 2º** - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido do Hospital Universitário Pedro Ernesto e Universidade do Estado do Rio de Janeiro, seguindo as propostas de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983) e as normas legais vigentes.

**Parágrafo Único** - 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 da CONEP 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, como forma de garantir sigilo e confidencialidade dos dados.

### **CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO**

**Artigo 3º** - O Comitê será constituído por 12 membros incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição.

**Parágrafo 1º** - Entre os membros deverá ser composto por representante do usuário e representantes da área de saúde multidisciplinar ligados a instituição ou não.

**Parágrafo 2º** - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

**Parágrafo 3º** - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

**Parágrafo 4º** - Em consonância com a Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, os membros não poderão ser remunerados.

**Artigo 4º** - A nomeação dos membros do CEP será através de Portaria publicada em diário oficial feita pelo Diretor do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), a partir de indicação dos Serviços/Departamentos e outros setores do HUPE/UERJ.

**Parágrafo Único** - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução e não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos seus membros.

**Artigo 5º** - O CEP será coordenado por um dos membros e seu tempo de mandato deve ser o mesmo que o dos demais membros, ou seja, de três anos conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007, sendo eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho, o Vice-Coordenador será indicado pelo Coordenador e ter seu nome referendado pela maioria do Comitê.

**Artigo 6º** - Todos os membros do corpo docente da UERJ e do Corpo Clínico do Hospital Universitário são considerados membros consultores "ad hoc".

**Artigo 7º** - Será dispensado e substituído, automaticamente, o membro que sem justificativa, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas durante um ano, sendo a lista de presença a ser assinada em cada reunião, como controle e confirmação de presença, tendo o ocorrido e a justificativa informada à CONEP por meio de pedido de alteração de dados. Quanto ao caso do desligamento de representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

**Parágrafo Único** - Na eventualidade de substituição de um dos seus membros, o comitê após reunião em plenária, indicará nome substituto a direção do HUPE, para publicação em Portaria no diário oficial da nova composição.

### **CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES**

**Artigo 8º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) zelar pela obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação casos previstos na Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.
- g) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela.

**Parágrafo Único** - O encaminhamento dos projetos deverá ser feito somente através da Plataforma Brasil, segundo as normas do Comitê e da CONEP.

**Artigo 09º** - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;



f) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes.

**Parágrafo Único** - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

**Artigo 10º** - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.
- g) participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes

**Parágrafo Único** - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

**Artigo 11º** - À secretaria do CEP compete:

- a) fazer a recepção preliminar dos projetos e realizar a Nota Técnica dos mesmos;
- b) assistir as reuniões;
- c) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões, bem como encaminhar o expediente.
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/HUPE e das pendências emitidas pelos relatores;
- g) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- h) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- i) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- j) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP;
- k) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- l) divulgar para os membros do CEP atividades locais e regionais que contemplem a realização de treinamentos/capacitação relacionada a atividades de Ética em Pesquisa bem como a respeito dos princípios, das normas e as legislações vigentes.

#### **CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO**

**Artigo 12º** - O CEP se reunirá mensalmente, sempre na 2ª semana de cada mês conforme calendário estabelecido no início de cada ano, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros para avaliação, discussão dos projetos e a emissão dos pareceres.

**Artigo 13º** - A reunião do CEP se instalará com o quórum mínimo da presença da maioria dos seus membros e deliberará com a maioria simples dos presentes.

**Parágrafo Único** - A reunião será dirigida pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo do Vice-Coordenador.

**Artigo 14º** - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros para formação de quórum, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta), para deliberação.
- c) votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e pedido da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião ou tarefas aos relatores;
- h) encerramento da sessão.

**Artigo 15º** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- 1) Aprovado:** quando o protocolo de pesquisa encontra-se totalmente adequado para sua execução.
- 2) 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.
- 3) 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".
- 4) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) 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.



**CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Artigo 16º** - A cada trimestre, uma das reuniões deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam o treinamento e capacitação de seus membros, bem como programas de capacitação da comunidade acadêmica conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

**Artigo 17º** - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas sobre os projetos de pesquisas tanto através da Plataforma Brasil, quanto através de e-mail ou consulta pessoais.

**Artigo 18º** - O acesso aos arquivos do CEP é restrito aos funcionários da secretaria do Comitê de Ética, estando disponíveis possíveis consultas apenas nos horários de funcionamento do CEP e com a presença do secretário.

**Artigo 19º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

**Artigo 20º** - Os casos omissos, e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pelo comitê.

**Artigo 21º** - O presente regimento interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros.

**Artigo 22º** - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

**Artigo 23º** - O CEP apenas analisará projetos de pesquisa que envolva seres humanos.

**Artigo 24º** - O CEP/HUPE/UERJ localiza-se na Avenida 28 de setembro nº77, Prédio Cepem - 1º andar - Sala 25 – Vila Isabel – Rio de Janeiro. Aberto de segunda a sexta, das 13h as 16h, sendo esse mesmo dias e horários para atendimento ao público em geral.