



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ**

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

**Art. 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, expedida em 12 de dezembro de 2012 e Resolução nº 706, expedida em 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde e da Norma Operacional/CNS nº001/2013, além das demais normas vigentes.

**Art. 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 instituições vinculadas a Universidade do Estado do Rio de Janeiro, seguindo nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e da Norma Operacional/CNS nº001/2013, além das demais normas vigentes brasileiras.

**Parágrafo Único** - Constituído por meio deste regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa, tem como uma das suas finalidades preservar e defender a integridade e seguridade aos direitos e deveres aos participantes de pesquisa, bem como à comunidade científica, buscando contribuir para o desenvolvimento, dentro de padrões éticos e normas vigentes do Brasil.

**Art. 3º** - O CEP tem prazo de validade do registro junto à Conep, que será de 4 (quatro) anos, e ao final desse período deverá ser solicitada a sua renovação em atendimento a Resolução CNS nº 706/2023.

**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**

**Art. 4º** - A composição do colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa deve ser, no mínimo, de nove (9) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP). Será constituído por profissionais das áreas da saúde, ciências sociais, exatas e humanas.

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

**Parágrafo 2º** - O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução do CNS 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 da Resolução CNS nº 466/2012, conforme disposto no item VII.6, os membros dos CEP 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 no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 5º** - A nomeação dos membros do CEP, bem como a forma de eleição para a renovação dos membros, será a partir de indicação dos Serviços/Departamentos/Disciplinas/Setores e associações ligadas ou não ao Hospital Universitário Pedro Ernesto. Os membros Representante de Participante de Pesquisa não pode ter ligação com a instituição mantenedora do CEP e são regidos por carta própria, conforme a Resolução CNS nº 647/2020, e são nomeados pela carta da instituição indicante (conselhos municipal ou estadual de saúde, movimentos sociais ou entidades representativas). Será emitida uma Portaria, publicada em diário oficial, feita pelo Diretor do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, citando todos a integram.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ**

**Parágrafo 1º** - O mandato dos membros do CEP será de 4 (quatro) anos e o período de mandato do membros Representante de Participante será de 3 (três) anos, conforme Resolução CNS nº 647/2020, estabelecendo que o número máximo de 5 (cinco) reconduções permitidas. Não sendo permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos seus membros.

**Parágrafo 2º** - A partir da nomeação em portaria para composição do CEP, os membros desse comitê serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

**Parágrafo 3º** - A partir da nomeação em portaria para composição do CEP, é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

**Art. 6º** - 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 4 (quatro) anos conforme previsto na Resolução CNS nº 706/2023, sendo eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho, o Vice-Coordenador será indicado pelo Coordenador e ter seu nome referendado pela maioria deste Comitê.

**Art. 7º** - Os membros que sem justificativa, deixarem de participar e comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas durante um ano, serão dispensados e substituídos automaticamente, sendo a lista de presença a ser assinada em cada reunião, como controle e confirmação de presença. Cada membro terá o número máximo de 06 (seis) ausências justificadas das reuniões do CEP.

**Parágrafo Único** - Na eventualidade de substituição dos membros, o comitê após reunião em plenária, indicará nome substituto a direção do HUPE, tendo como base Serviços/Departamentos/Disciplinas/Setores para publicação em Portaria no diário oficial da nova composição. Quanto ao caso do desligamento de Representante de Participante de Pesquisa por faltas sem justificativas, as mesmas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante aos conselhos municipal ou estadual de saúde, movimentos sociais ou entidades representativas.

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

**Art. 8º** - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

- 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;
- 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.
- h) ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- i) ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o Comitê de Ética em Pesquisa torna-se



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ**

corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes no que se refere aos aspectos éticos das pesquisas.

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

**Art. 9º** - 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; tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate; e) 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.

**Art. 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.

**Art. 11º** - À secretaria do CEP compete:

- a) fazer a recepção preliminar dos projetos;
- b) participar e interagir nas 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, juntamente com o colegiado, seja em documento físico ou digital;
- i) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- j) elaborar relatórios das atividades anuais do funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP, conforme Resolução CNS nº 706/2023;
- 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 das legislações vigentes;
- m) Conferir se os membros do CEP assinaram a folha de controle de presença nas reuniões, seja na modalidade



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ**

física ou virtual.

**Parágrafo Único** - o CEP possui funcionário administrativo exclusivo, bem como a exclusividade de espaço físico para o desenvolvimento das suas atividades.

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

**Art. 12º** - O CEP se reunirá mensalmente, 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.

**Parágrafo Único** - O colegiado poderá se reunir na modalidade presencial ou virtual, a critério de seus membros e mediante deliberação do colegiado. Na forma presencial, em sala adequada, com infraestrutura e equipamentos, para as deliberações, juntamente com a lista para registro de presenças dos membros nas reuniões colegiadas. Se realizada em ambiente virtual, o CEP adotará todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade das sessões, cabendo ainda emitir relatórios anuais de suas atividades, constando:

I - As informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas;

II – A forma do registro de presença dos membros nas reuniões;

III – A gravação das reuniões, permanecendo arquivada e em poder da secretaria do CEP;

IV – O registro da reunião em ATA física ou digital, ficando sob a guarda e responsabilidade da secretaria do CEP;

IV – O registro de eventuais intercorrências havidas nas reuniões e as medidas adotadas; e,

V - Cada membro do colegiado deve dispor dos meios tecnológicos necessários para participar das reuniões.

**Art. 13º** - A reunião do CEP se instalará com o quórum para iniciar as reuniões do CEP e para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros, no mínimo, 50%+1 dos membros.

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

**Art. 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.

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

a) Aprovado: quando o protocolo de pesquisa encontra-se totalmente adequado para sua execução. b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, tendo o prazo de 30 dias para o pesquisador responder às pendências de parecer consubstanciado. 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ**

- e) Suspenso: quando a pesquisa for 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.

### **CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 16º** - O Comitê de Ética em Pesquisa, formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 17º** - 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.

**Art. 18º** - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas sobre os projetos de pesquisas somente através da Plataforma Brasil.

**Art. 19º** - O CEP informará imediatamente à Conep, quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informando imediatamente, por meio do email - [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br), sobre a ocorrência das situações de greve e antecipadamente recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/16 da Conep, cabe ao CEP, em caso de Greve Institucional: comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, 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 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; e 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 informará à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e, no caso de Recesso Institucional: informará, 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.

**Art. 20º** - O acesso ao 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 funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Posto isso, os dados não podem ser consultados.

**Art. 21º** - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

**Art. 22º** - Os casos omissos e as dúvidas que surgirem na aplicação do Regimento Interno devem ser dirimidas pelo colegiado do CEP.

**Art. 23º** - O regimento interno deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura no final do regimento ou por meio da ata da reunião que o aprovou com as assinaturas dos membros.

**Art. 24º** - É dever do CEP de comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 25º** - O CEP poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PEDRO ERNESTO/UERJ

fornecer subsídios técnicos. Ressaltamos que o consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

**Art. 26º** O Comitê de Ética em Pesquisa apenas analisará projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

**Art. 27º** - O Comitê de Ética em Pesquisa está localizado na Av. 28 de setembro, 77 - Prédio anexo ao Hospital Universitário Pedro Ernesto - CePeM – Centro de Pesquisa Clínica Multiusuário – 2º andar/sala nº 28 - CEP: 20551-030 - Vila Isabel RJ/RJ, tendo o seguinte email: cep@hupe.uerj.br, e o Tel.: 21-2868-8253, Dias de atendimento: 2ª à 6ª feira (atendimento ao público). Horário de atendimento: 09:00 às 13:00 hs (atendimento ao público), para contato.

Esse regimento interno foi atualizado, tendo como base a Resolução nº 466, expedida em 12 de dezembro de 2012 e Resolução nº 706, expedida em 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde e da Norma Operacional/CNS nº001/2013, além das demais normas vigentes, sendo aprovado pelos membros em plenária deste Comitê de Ética em Pesquisa, através desta ATA, datada de 27 de junho de 2024 e somente entrará em vigor a partir da aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Membros do Comitê de ética em Pesquisa	Assinatura
Wille Oigman	
Claudia Henrique da Costa	
Claudio Cezar Alves da Silva	
Luciana Guimarães Assad	
Ronilson Gonçalves Rocha	
Michelle Rabello da Cunha	
Fabricio Borges Carrerette	
Daniela Bouzas Rodeiro	
Claudia Cunha Machado	
Ana Flávia Almeida Barbosa	
Magda Conceição Barbosa Gomes	