

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Instituto de Medicina Social

Rua São Francisco Xavier, 524 / 7º andar / blocos D/E - Maracanã

CEP: 20559.900 - Rio de Janeiro - RJ - BRASIL

TEL: 55 (XX-21) 2587-7303 FAX: 55 (XX-21) 2264-1142

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE
MEDICINA SOCIAL DA UERJ

Regimento Interno

Da finalidade e composição:

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (CEP-IMS) tem por finalidade cumprir as atribuições definidas na Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres vivos, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Parágrafo 1º - O CEP-IMS deverá revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos oriundos do IMS e, eventualmente, quando solicitado, oriundos de outras unidades da UERJ.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deverá emitir parecer consubstanciado por escrito sobre cada projeto que lhe for encaminhado, enquadrando os protocolos em uma das categorias estabelecidas pelo item VI 13 da Resolução nº 196/96 da CONEP.

Parágrafo 3º - Cabe ao CEP-IMS acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados, através dos relatórios dos pesquisadores.

Parágrafo 4º - O CEP-IMS deverá desempenhar papel consultivo e educativo junto a docentes, discentes e pesquisadores do IMS, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 2º - O CEP-IMS será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, aberta a qualquer tempo a possibilidade de ampliação do colegiado a critério do próprio colegiado.

Parágrafo 1º - Os membros serão nomeados por meio de portaria assinada pelo Reitor da UERJ.

Parágrafo 2º - A composição do CEP-IMS respeitará as recomendações da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo 3º - Os membros do CEP-IMS terão mandato de 3 (três) anos.

Parágrafo 4º - A renovação deverá resguardar a permanência de 1/3 dos membros em exercício.

Parágrafo 5º - Os membros do CEP-IMS terão total independência na tomada de decisões mantido o caráter confidencial das informações recebidas.

Parágrafo 6º - Os membros do CEP-IMS poderão afastar-se mediante solicitação por escrito devidamente justificada.

Art 3º - Em caso de denúncia contra procedimentos antiéticos por parte de algum de seus membros, o CEP-IMS deverá tomar as medidas para sua apuração e encaminhar o caso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Do funcionamento:

Art. 4º - O CEP-IMS se reunirá regularmente, uma vez ao mês, para apreciar os protocolos de pesquisa e tratar dos demais assuntos que lhe sejam pertinentes.

Parágrafo 1º - O CEP-IMS se reunirá extraordinariamente, atendendo à convocação de seu coordenador ou de pelo menos um terço de seus membros.

Parágrafo 2º - A convocação extraordinária pode ser feita tanto em função do acúmulo de trabalho quanto de demandas emergentes inadiáveis ou em razão de denúncias recebidas.

Art. 5º - Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-IMS serão encaminhados, antes de sua apreciação em plenário, a um de seus membros, para elaboração de parecer, respeitando-se a ordem de chegada dos protocolos ao CEP-IMS.

Parágrafo 1º - A distribuição dos protocolos será feita pela coordenação do CEP-IMS e seguirá um esquema de rodízio entre os membros.

Parágrafo 2º - O membro do CEP-IMS terá 30 (trinta) dias para elaborar o parecer consubstanciado que deverá ser apresentado na próxima reunião regular do CEP-IMS.

Art. 6º - Quando for conveniente, a coordenação do CEP-IMS solicitará adicionalmente, parecer de técnico externo, que deverá ser provido em 30 (trinta) dias.

Parágrafo 1º - Será necessário parecer técnico em todas as situações previstas pelas normas da CONEP.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deve deliberar em reunião regular os critérios para a solicitação de parecer externo, quando for o caso.

Parágrafo 3º - No caso de solicitação de parecer externo, o membro do CEP-IMS a quem coube relatar, emitirá seu parecer explicitando quais subsídios foram utilizados.

Art. 7º - A apreciação de cada protocolo em plenário será iniciada pela leitura do parecer externo, quando existente, seguida do parecer interno, e discussão pelos membros.

Parágrafo 1º - Será assegurada a palavra a todos os presentes, não se aplicando qualquer forma de cerceamento à livre manifestação.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deliberará sobre a aprovação de um protocolo por consenso ou maioria.

Parágrafo 3º - Em caso de posições divergentes, deverão ser encaminhadas para ciência do pesquisador responsável.

Art. 8º - O CEP-IMS elaborará norma específica sobre o acompanhamento dos projetos em curso.

Parágrafo Único - Os casos omissos serão apreciados pelo plenário do CEP-IMS.

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2008.