

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

Regimento Interno

Seção I - 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 466, de 12 de dezembro de 2012, e na Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelecem as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, 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, assim como de outras unidades da UERJ, a saber, Faculdade de Direito, Laboratório de Políticas Públicas, Faculdade de Engenharia, Faculdade de Geologia, Faculdade de Tecnologia, Instituto de Educação Física e Desportos, Instituto de Geografia, Instituto de Matemática e Estatística, Instituto de Química, Instituto Politécnico ou de outras instituições mediante solicitação da CONEP.

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 X.3.5 da Resolução nº 466/12 da CONEP, a saber: aprovado, pendente, não aprovado.

Parágrafo 3º - O CEP-IMS, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Parágrafo 4º - Cabe ao CEP-IMS acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados, através dos relatórios parcial e final dos pesquisadores, de acordo com a Resolução 466/12, 510/16 e as Resoluções Complementares 251/97, 292/99, 347/05 e 370/07.

Parágrafo 5º - O CEP-IMS deverá desempenhar papel consultivo e educativo junto a docentes, discentes e pesquisadores, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo 6º - O CEP-IMS deverá buscar a capacitação contínua de seus membros, de forma regular e convergente com a perspectiva da educação permanente em saúde.

Parágrafo 7º – Não cabe ao CEP-IMS a análise de pesquisas com animais.

Art. 2º - O CEP-IMS será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, aberta a qualquer tempo a possibilidade de ampliação do número de integrantes 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 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

Parágrafo 3º - Os membros do CEP-IMS terão mandato de 3 (três) anos, admitidas reconduções a critério do colegiado, exceto para os cargos de Coordenador e do Coordenador adjunto, que serão limitados a três anos, sendo permitida uma recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Parágrafo 4º - A renovação do CEP-IMS será promovida ao final dos 3 (três) anos, respeitando a manifestação de vontade dos membros instituídos em permanecerem ou saírem do colegiado, assim como de membros candidatos à entrada na mesma proporção das vacâncias previstas.

Parágrafo 5º - A renovação deverá resguardar a permanência de 1/3 (um terço) dos membros em exercício.

Parágrafo 6º - Os membros do CEP-IMS terão total independência na tomada de decisões, mantido o caráter confidencial das informações recebidas.

Parágrafo 7º - Os membros do CEP-IMS poderão afastar-se mediante solicitação por escrito devidamente justificada.

Parágrafo 8º - O colegiado do CEP-IMS poderá decidir, em reunião, sobre a permanência, a qualquer tempo, do(s) membro(s) que não esteja(m) contribuindo efetivamente para o bom andamento dos trabalhos do Comitê.

Parágrafo 9º - Os membros dos 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.

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).

Seção II - Do funcionamento:

Art. 4º - O CEP-IMS se situa à Rua São Francisco Xavier, 524 – 7º andar – Sala 7.003 – Bloco D, sendo seu horário de funcionamento e atendimento ao público e pesquisadores às terças-feiras e quintas-feiras, das 9h às 15h.

Art. 5º - 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.

Parágrafo 3º - O controle das presenças em cada reunião será realizado mediante lista



previamente elaborada pela Secretaria, a ser assinada pelos membros.

Parágrafo 4º - A formação de quórum para deliberação do CEP será de 50% mais um de todos os seus membros titulares (maioria absoluta).

Parágrafo 5º - Será tolerado um número máximo anual de 3 (três) ausências justificadas de cada membro. Superado este número, o colegiado poderá decidir, em reunião, sobre a permanência do membro.

Art. 6º - 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 - Cabe a todos os membros do CEP-IMS zelar pelo sigilo e confidencialidade, conforme define a Norma Operacional 001/2013 do CNS.

Art. 7º - O CEP deverá emitir parecer sobre os protocolos recebidos num total de 40 dias, sendo de 10 (dez) dias o prazo para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer.

Parágrafo único - No caso do parecer com pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para respondê-la, e o CEP, mais 30 dias para liberação do parecer final, com ou sem parecer externo.

Art. 8º 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. 9º - 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, estas deverão ser encaminhadas para ciência

do pesquisador responsável.

Art. 10º – A apreciação pelo CEP culminará no enquadramento dos protocolos em uma das seguintes categorias:

- I- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II- **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 em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- III- **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”.
- IV- **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.

Parágrafo único – Os protocolos analisados, ainda que digitalizados, serão arquivados pelo tempo mínimo de cinco anos.

Art. 11º - O CEP-IMS elaborará norma específica sobre o acompanhamento dos projetos em curso.

Art. 12º - O CEP-IMS, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 13º - O CEP-IMS adotará procedimentos especiais quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informando imediatamente à CONEP.

Parágrafo 1º – Em caso de greve institucional, o CEP-IMS irá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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 informar à CONEP que providências serão adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo 2º – Em caso de recesso institucional, o CEP-IMS 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.

Parágrafo 3º - Os casos omissos serão apreciados pelo plenário do CEP-IMS.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022

Rogério Lopes Azize (Coordenador)

Ricardo Ewbank Steffen (Coordenador adjunto)

Beatriz Klimeck Gouvêa Gama

Cristiane Ribeiro

Elir Ferrari de Freitas

Evandro da Silva Freire Coutinho

Fabiano Saldanha Gomes de Oliveira

Horacio Federico Sívori

Juliana Rodrigues Vieira

Lucimar Antunes Pinheiro Gomes

Maria Clara Migowski Pinto Barbosa

Rebeca Sophia Lima Azeredo

Rosana Maria Nascimento Castro Silva

Tatiana Henriques Leite