

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE MEDICINA SOCIAL HESIO CORDEIRO

## 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). O presente Regimento leva em conta referenciais da bioética tais como autonomia não maleficência, beneficência, justiça e equidade, visando assegurar direitos e deveres que competem aos participantes de pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

I - 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.

II - 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.

III - 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.

IV - 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.

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

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

VII - Não cabe ao CEP-IMS a análise de pesquisas com animais.

**Art. 2º** - O CEP-IMS será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, entre estes pelo menos 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa.

I - Os membros serão nomeados por meio de portaria assinada pelo Reitor da UERJ.

II - A composição do CEP-IMS respeitará as recomendações da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

III - 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.

IV - 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. O CEP deverá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº001/13.

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

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

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

VIII - 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.

IX - 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.

X - Os representantes dos participantes da pesquisa serão integrantes de alguma instituição de controle social e representarão, junto ao sistema CEP/CONEP, os interesses coletivos de públicos diversos.

**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).

**Art. 4º** - 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.

## Seção II - Do funcionamento:

**Art. 5º** - 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. 6º** - 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.

**Art. 7º** - As reuniões CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

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

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

III - O controle das presenças em cada reunião será realizado mediante lista previamente elaborada pela Secretaria, a ser assinada pelos membros.

IV - A formação de quórum para iniciar as reuniões do CEP será de 50% mais um de todos os seus membros titulares (maioria absoluta).

V - 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.

VI - O CEP deverá 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. 8º** – As reuniões compõem-se de três partes: Expediente, Ordem do Dia e Assuntos Gerais:

I - o Expediente – destina-se à aprovação da ata da reunião anterior, comunicação do Coordenador e proposições de seus membros;

Parágrafo Único – da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. Após votação e aprovação da ata, a mesma será assinada pelos membros do CEP-IMS/UERJ

II - a Ordem do Dia – serão apreciados os trabalhos predeterminados no ato da convocação, sendo ouvidos os relatores em suas avaliações segundo as normas exigidas;

III - os Assuntos Gerais – serão tratados outros temas de importância, sugeridos pelo Coordenador ou por algum dos membros presentes.

**Art. 9º** - As deliberações ordinárias ou extraordinárias serão por consenso, na impossibilidade do mesmo, serão por maioria absoluta de votos;

Parágrafo Único – Havendo empate na votação, esta será decidida pelo voto do Coordenador.

**Art. 10º** - 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.

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

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

**Art. 11º** - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é 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.

*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. 12º** - O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, que deverá ser provido em até 30 (trinta) dias.

*Parágrafo único* - 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. 13º** - A apreciação de cada protocolo em plenário será iniciada pela leitura do parecer externo, quando existente, seguida do parecer interno, e discussão pelos membros.

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

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

**Art. 14º** - 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. 15º** - 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. 16º** - O CEP-IMS adotará procedimentos especiais quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informando imediatamente à CONEP.

I - 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.

II - 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.

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

### **Sessão III – Das atribuições:**

**Art. 17º** – São atribuições do COORDENADOR do CEP-IMS/UERJ

I - propor o calendário e convocar as reuniões do CEP-IMS/UERJ;

II - programar e dirigir os trabalhos do CEP-IMS/UERJ;

III - confirmar a indicação feita, a algum membro do CEP-IMS/UERJ, para a função de relator, que avaliará se aquele trabalho segue todas as normas exigidas pelas resoluções;

IV - solicitar a participação de algum elemento de fora do CEP-IMS/UERJ que poderá ajudar nesta avaliação;

V - executar as deliberações do CEP-IMS/UERJ;

VI - controlar a frequência dos membros que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;

VII - criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos;

VIII - exercer o direito *de voto de qualidade*;

IX - responder administrativamente pelo CEP-IMS/UERJ e representá-lo perante a Superintendência do IMS/UERJ e ao Ministério da Saúde;

X - cumprir e fazer cumprir as Normas e Regulamentos do IMS/UERJ e das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados.

**Art. 18º** - São atribuições dos MEMBROS do CEP-IMS/UERJ:

I - atender às convocações para as reuniões do Comitê, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;

II - analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;

- a) As análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 10 (dez) dias úteis;
- b) os membros do CEP-IMS/UERJ deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como a tomada de decisão, quando houver conflito de interesses.

III - analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;

IV - participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;

V - participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;

**Art. 19º** – São atribuições dos representantes de participantes de pesquisa do CEP-IMS/UERJ

I - Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;

II - Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

III - Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP.

IV - Manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/CONEP.

**Artigo 20º** - São atribuições do funcionário(a) administrativo(a) do CEP-IMS/UERJ:

I - providenciar a análise documental dos projetos cadastrados na Plataforma Brasil antes do aceite destes para relatoria;

II - indicar relatoria para os projetos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil;

III - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - encaminhar aos membros do CEP-IMS/UERJ a pauta das reuniões;

V - assistir às reuniões;



VI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões do CEP-IMS/UERJ;

VII - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VIII - Não receber projetos que não estejam completos de acordo com este regulamento e com a legislação pertinente.

#### **Sessão IV – Disposições finais**

**Art. 21º** - Os casos omissos na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP em reunião com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros titulares.

**Art. 22º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado a qualquer momento, mediante a necessidade de atualização de seu texto.

Parágrafo único - A aprovação do regimento fica condicionada ao voto de pelo menos 2/3 dos membros titulares presentes em reunião do CEP.

Rio de Janeiro, 06 de outubro 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