

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, CEP-UNIRIO.

O presente Regimento Interno, aprovado em reunião dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), disciplina os critérios de composição, eleição de diretoria e membros, competência e procedimentos do CEP da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), segundo os parâmetros da normatização em vigor.

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIRIO, instituído pela Fundação Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro é uma instância com abrangência geral e autônoma quanto a aspectos éticos no desenvolvimento de pesquisas no âmbito da Universidade, de natureza educativa, consultiva, deliberativa, normativa, reguladora, de assessoria e fiscalização, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde-CNS de acordo com a Resolução CNS 466/12, Resolução 510/2016, Resolução 240/97 e Resolução 370/07 e respeitando as proposições da OMS, UNESCO, OEA e a Declaração de Helsinque.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado CEP/UNIRIO, tem por finalidade principal disciplinar e orientar as atividades de pesquisa a serem desenvolvidas, de modo a resguardar e garantir a integridade dos valores, dos direitos e deveres e o cumprimento dos objetivos no que concerne à sua eticidade, assegurando a qualidade dos resultados e a dignidade científica nas relações entre os pesquisadores, os participantes da pesquisa envolvidos, as instituições e a sociedade em geral, considerando como fundamental a responsabilidade ambiental e o compromisso social para com o momento presente e as gerações futuras.

Art. 3º. O CEP/UNIRIO é formado por um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/UNIRIO tem como prioridade manter um alto padrão de integridade, responsabilidade e confiabilidade das pesquisas que regula e, para tal, define princípios de conduta para os pesquisadores em acordo com as Resoluções 466/12 e 510/2016 e suas complementares.

SEÇÃO I

PRINCÍPIOS DE CONDUTA PARA OS PESQUISADORES

Art. 4º. São princípios básicos que regem a conduta dos pesquisadores, dentre tantos, os itens da Resolução 466/12 apresentados a seguir:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Cabe ao pesquisador:

- a) Apresentar o protocolo e demais documentos, conforme o preconizado pela Norma Operacional 001/2013, devidamente instruído ao CEP UNIRIO ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) Desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) Apresentar dados solicitados pelo CEP/UNIRIO ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) Encaminhar os resultados da pesquisa para a publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

- h) Justificar fundamentadamente, perante o CEP/UNIRIO ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- l) Conduzir a pesquisa de maneira competente, como um projeto científico, e a equipe envolvida deve estar tecnicamente qualificada para a sua implementação;
- j) Conduzir a pesquisa com pleno reconhecimento e respeito aos hábitos e à diversidade cultural e comportamental dos grupos sociais e de acordo com os costumes e com os princípios, leis e regulamentos locais;
- l) Respeitar integralmente os participantes da pesquisa, tornando claros os seus objetivos;
- m) Compreender que a anuência ao Termo de Consentimento por parte do participante da pesquisa em potencial é de livre arbítrio e é requisito imprescindível para o início da pesquisa. Os participantes da pesquisa devem ser informados, em linguagem a eles acessível, acerca de contexto, propósito, natureza, métodos, procedimentos, resultados esperados e patrocinadores da pesquisa;
- n) Estar contactável durante e após as atividades concernentes à pesquisa, não só o pesquisador responsável, mas demais membros da equipe;
- o) Garantir que não haja coerção aos participantes da pesquisa que serão informados do seu direito à recusa e a desistências durante o processo da pesquisa.
- p) Informar aos participantes potenciais sobre possíveis efeitos danosos ou consequências advindas de sua participação na pesquisa.
- q) Manter a confidencialidade das informações e o anonimato dos participantes da pesquisa, que devem ser informados dos limites de descrição que cerca o processo da pesquisa e os responsáveis pela pesquisa disponibilizarão elementos materiais que viabilizem a persistência do sigilo.
- r) Apresentar os resultados aos participantes da pesquisa, de forma que lhes seja compreensível.
- s) Preservar todos os materiais referentes à pesquisa de modo a respeitar os acordos estabelecidos entre os participantes da pesquisa.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP UNIRIO

SEÇÃO I

COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser constituído por um Colegiado interdisciplinar com número não inferior a 7 (sete) membros.

Par. 1º. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais das áreas de saúde, ciências humanas, sociais e exatas, incluindo, por exemplo, juristas, filósofos, teólogos, sociólogos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

Par 2º. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*.

Art. 6º. Os membros serão indicados, a critério da respectiva unidade universitária /administrativa da área de conhecimento de lotação na UNIRIO, contemplando as diferentes áreas de conhecimento.

Par.1º. - pelo menos 50% do Colegiado do CEP/UNIRIO deve ter experiência em pesquisa, eleitos dentre os seus pares.

Par 2º. – No Colegiado do CEP/UNIRIO deve constar, pelo menos:

- I. um integrante docente de cada Centro Acadêmico com experiência em pesquisa;
- II. um integrante da comunidade universitária que possua experiência em pesquisa;
- III um integrante da área das ciências humanas ou sociais;
- IV. um integrante da área das ciências jurídicas;

Par. 3º. O CEP/UNIRIO deverá ser composto por não mais que um terço dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 7º. O mandato dos membros do CEP/UNIRIO será de três anos, com exceção dos representantes da sociedade que poderão ser *pro-tempore*.

Par 1º. A substituição dos membros será requerida por meio de comunicação do Comitê às respectivas Instituições de origem (Departamentos, Institutos, etc.), que deverão indicar novos integrantes, no prazo máximo de 30 dias, mediante ofício ao Comitê.

Par. 2º. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação, sendo permitida a sua recondução.

Art. 8º. Os membros não deverão exercer funções que possam caracterizar conflito de interesses, considerando-se vedado o exercício de quaisquer atividades que possam comprometer sua imparcialidade;

Art. 9º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia que o justifique, deixar de comparecer a duas reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano, sendo comunicado o fato à CONEP, assim como a sua substituição.

Art. 10. O CEP/UNIRIO terá um(a) coordenador(a) escolhido(a) entre e pelos membros que compõem o colegiado

Par 1º. O(A) coordenador(a) escolhido(a) poderá indicar um(a) substituto(a) eventual.

Par. 2º. O mandato de coordenador(a) do CEP/UNIRIO será de 3 (três) anos

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DO CEP UNIRIO

SEÇÃO I

COMPETÊNCIAS DO CEP/UNIRIO

Art. 11. Competem ao Comitê de Ética em Pesquisa todas as atribuições conferidas na Resolução nº. 466/12 e na Resolução nº. 510/2016, suas complementares e normas correlatas, a saber:

- I – Exigir o cumprimento da Resolução 466/12 do CNS/MS, suas complementares e normas correlatas e a observância da legislação complementar em vigor;
- II – Divulgar as normas éticas, legais e científicas para o cumprimento adequado nas pesquisas;
- III – Assessorar aos pesquisadores;
- IV - Acompanhar o cumprimento dos aspectos éticos no desenvolvimento da pesquisa;
- V – Esclarecer aos pesquisadores a importância do cumprimento do presente regimento.

SEÇÃO II

ATRIBUIÇÕES DO CEP UNIRIO

Art. 12. São atribuições do CEP UNIRIO, as descritas a seguir e outras que se façam necessárias, sempre seguindo os preceitos gerais aqui definidos e norteados pela Norma Operacional 001/2013:

a) Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, após a validação documental, identificando com clareza o protocolo, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional 001/2013:

Aprovado - Apresenta o cumprimento necessário à realização de pesquisas com seres humanos;

Pendente - Não apresenta todos os itens necessários à realização de pesquisas com seres humanos e cabe alguma explicação, alteração ou complementação. O

projeto será aprovado diante do cumprimento de todas as pendências apontadas. Após a liberação do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável tem o prazo máximo de 30 (trinta) dias para reapresentar o projeto com atendimento das pendências, constando: carta de atendimento às pendências e identificação no texto do projeto de pesquisa inserido na Plataforma Brasil sobre as explicações/alterações/ complementações necessárias à aprovação do projeto. Após a reapresentação do projeto de pesquisa pelo pesquisador responsável, o CEP/UNIRIO terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo, ou até mantendo a pendência, se assim for necessário.

Não aprovado - Se for identificada quaisquer questões éticas relacionadas ao protocolo inserido na Plataforma Brasil e que não se classifiquem em pendências. O pesquisador responsável tem o direito de solicitar recurso ao próprio CEP/UNIRIO ou à CONEP;

Retirado - Diante de alguma solicitação pelo pesquisador responsável para a retirada do protocolo da Plataforma Brasil, antes da primeira apreciação ética, mediante justificativa, considerando-o encerrado.

O CEP/UNIRIO pode classificar os protocolos, ainda como:

Arquivado - Diante do descumprimento do prazo para respostas pelo pesquisador responsável;

Suspenso - Diante de necessidade de interrupção, em casos de pesquisas aprovadas, para garantir a segurança, principalmente do participante da pesquisa.

c) Entender como oportuno e conveniente a solicitação de informações, documentos e outros, no curso da revisão ética, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

d) Compreender que se torna corresponsável pelos projetos de pesquisa aprovados;

e) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa, garantido o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição, para vistas, das autoridades do poder público;

f) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores. Considera-se como eticamente inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP UNIRIO que a aprovou;

- g) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) Receber dos indivíduos envolvidos na pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- i) Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- j) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- k) Encorajar e orientar quanto ao reporte de quaisquer irregularidades nos procedimentos de pesquisa, tais como: fabricação, falsificação, plágio e malversação de fontes, dados e resultados; violação de sigilo e divulgação indevida de informações pessoais ou particulares de indivíduos e grupos submetidos à pesquisa, mantendo a denúncia confidencial e resguardando a segurança do denunciante, instituindo e conduzindo os procedimentos investigativos e tomando todas as providências necessárias para salvaguardar e restaurar a reputação de todos os envolvidos.
- m) Garantir a adequada comunicação à comunidade interna, externa e à CONEP, por meio do correio eletrônico conep.cep@saude.gov.br sobre interrupção ou não de suas atividades diante de situações, tais como, recesso institucional, greve institucional, entre outros.

SEÇÃO III

ATRIBUIÇÕES DOS PARTICIPANTES

Art. 13. São atribuições da Coordenadoria do CEP/UNIRIO:

- I – Convocar, instalar e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias, com direito a voto, existindo o voto de qualidade; assistir às reuniões.

II - Suscitar o pronunciamento do CEP/UNIRIO quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III - Manifestar-se e enviar correspondência em nome do comitê a que pertence;

IV - Tomar parte nas discussões e votações;

V – Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão;

VI - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP UNIRIO;

VII - Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria;

VIII - Encaminhar relatórios parciais a CONEP;

IX - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIRIO, segundo as deliberações tomadas em reunião.

Art. 14. São atribuições da Secretaria:

I – Assistir às reuniões;

II – Encaminhar as providências para o cumprimento das deliberações do CEP/UNIRIO, tais como validação documental, checagem da carta de pendências e ajustes do projeto, entre outros.

III – Organizar a pauta das reuniões;

IV – Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V – Preparar, a assinatura, a distribuição aos participantes e manutenção em arquivo da memória das reuniões;

VI – Coordenar as atividades de Secretaria, organização e registro das deliberações e protocolos;

VII – Manter o controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise.

Art. 15 . Aos membros incumbe:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;

II - Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UNIRIO;

V - Desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas;

VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário;

VI - Realizar com clareza o parecer do relator, no tempo estipulado pela Norma Operacional 001/2013, para possibilitar a sua apresentação no colegiado do CEP/UNIRIO no tempo previsto;

VII - Participar de treinamento e de quaisquer outras atividades educativas.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 16. O CEP/UNIRIO reunir-se-á ordinariamente dez vezes ao ano e extraordinariamente quando houver necessidade, por solicitação do (a) coordenador (a) ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 17. As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade dos membros ativos mais um (mínimo 50% dos membros +1);

Art. 18. As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatoria, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP/UNIRIO e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Parágrafo único - Não será permitido aos observadores participar das discussões ou fazer perguntas durante a reunião.

Art. 19 - As deliberações do CEP/UNIRIO serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos presentes.

Art. 20 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pela Coordenação.

Art. 21- A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 22 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito, para ser lido na reunião.

Art. 23 - A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica, tendo como base a Norma Operacional 001/2013. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEP/UNIRIO.

Art. 24 - O CEP/UNIRIO definirá prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

Art. 25 - Ficam estabelecidos os seguintes limites protelatórios para a resolução dos procedimentos de análise:

§ 1º - Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso.

§ 2º - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será informado um prazo de trinta dias para sua manifestação, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP/UNIRIO.

§ 3º - Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por um prazo superior a sete dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião de Diretoria, convocada para este fim.

Art. 26 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se o Artigo 17 deste Regimento.

Parágrafo único - As pesquisas avaliadas somente poderão ser iniciadas após a sua aprovação pelo CEP/UNIRIO e das demais instituições participantes, se for o caso, além da CONEP, quando aplicável.

Art. 27 - O CEP/UNIRIO sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidas pelo CEP UNIRIO.

Art. 29 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de metade dos membros do CEP/UNIRIO mais um, e homologação pelo CONEP, ou por solicitação dos órgãos a que o CEP/UNIRIO está subordinado.

Art. 30 - O presente Regimento entra em vigor na data da sua publicação pela UNIRIO.

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2020.



SIAPE 1656622
Coordenadora CEP/UNIRIO 2019-2021