

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, CEP-UNIRIO

O presente Regulamento, 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, instituído pela Fundação Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro é uma instância com abrangência geral e autônoma sobre a pesquisa 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 196/96, de 10/10/96, seguindo os ditames das Leis 9.279, de 14/05/96; 9.609, de 19/02/98; 9610, de 19/02/98, Resolução CNS 304, de 09/08/00 e correlatas, respeitando as proposições da OMS, UNESCO, OEA e a Declaração de Helsinque.

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa, doravante denominado CEP, tem por finalidade principal disciplinar 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 demais atores 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 Comitê de Ética em Pesquisa 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.

SEÇÃO I

PRINCÍPIOS DE CONDUTA PARA OS PESQUISADORES

Art. 4º. São princípios básicos que regem a conduta dos pesquisadores, dentre tantos, os itens destacados a seguir:

- a)** A responsabilidade sobre os procedimentos e conflitos éticos relacionados aos projetos recai sobre o pesquisador principal.
- b)** A pesquisa deve ser conduzida de forma a manter a integridade do empreendimento e devem ser evitados eventuais efeitos negativos decorrentes que diminuam o potencial futuro da pesquisa.
- c)** A escolha dos temas da pesquisa deve estar relacionada a um assunto de relevância intelectual e deve ser baseada no melhor juízo científico quanto à apreciação de potenciais benefícios para os participantes e para a sociedade.
- d)** Os pesquisadores devem considerar os efeitos do seu trabalho, inclusive as conseqüências ou a malversação afeitas aos indivíduos e grupos pertinentes ao campo da pesquisa e aos seus colegas.
- e)** Os pesquisadores devem se precaver diante de potenciais efeitos perniciosos. Nestas circunstâncias o método anteriormente definido deverá ser usado somente se, após consulta a especialistas, não for encontrado método alternativo.
- f)** Deve ser sempre apresentada uma justificativa completa quanto à metodologia utilizada.
- g)** A pesquisa deve ser conduzida de maneira competente, como um projeto científico, e a equipe envolvida deve estar tecnicamente qualificada para a sua implementação.
- h)** A pesquisa deve ser conduzida 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.
- i)** Todos os pesquisadores devem estar familiarizados com a cultura na qual se insere a pesquisa, respeitando-a integralmente e tornando claros os objetivos da pesquisa.

- j)** Os princípios éticos principais dos investigadores serão divulgados entre todos os envolvidos, de forma a permitir a mútua colaboração. Potenciais conflitos devem ser resolvidos antes que a pesquisa inicie.
- k)** A pesquisa evitará a intromissão desnecessária na vida dos indivíduos e das comunidades que estuda. O bem estar dos informantes deve ser priorizado e devem ser protegidas a sua dignidade, a sua privacidade e os seus interesses.
- l)** A anuência ao Termo de Consentimento por parte do pesquisado é de livre arbítrio e é requisito imprescindível para o início da pesquisa. Os participantes devem ser informados, em linguagem a eles acessível, acerca de contexto, propósito, natureza, métodos, procedimentos, resultados esperados e patrocinadores da pesquisa.
- m)** Os pesquisadores e demais integrantes do grupo de pesquisa devem ser identificáveis e contatáveis durante e após as atividades de pesquisa.
- n)** Não haverá coerção. Os participantes serão informados do seu direito à recusa e a desistências durante a pesquisa.
- o)** Participantes potenciais devem ser informados de possíveis efeitos danosos ou consequências advindas de sua participação na pesquisa.
- p)** Será mantida a confidencialidade das informações e o anonimato dos participantes. Os participantes devem ser informados dos limites de descrição que deverão cercar o processo da pesquisa e os responsáveis pela pesquisa disponibilizarão elementos materiais que viabilizem a persistência do sigilo.
- q)** Aos participantes deverão ser apresentados os resultados da pesquisa, de forma que lhes seja compreensível.
- r)** Os pesquisadores devem disponibilizar informações adequadas em todas as publicações, de modo a permitir o acesso apropriado aos seus colegas. Os limites de confiabilidade e de aplicabilidade devem ser claramente definidos.
- s)** Os pesquisadores são responsáveis por reconhecer e citar, em publicações ou em matéria não publicada, as fontes de sua pesquisa e os trabalhos de colegas que tenham sido utilizados.

- t) Todos os materiais de pesquisa devem ser preservados de modo a respeitar os acordos estabelecidos entre os participantes.
- u) A Pesquisa inteira deverá ser amplamente divulgada, com objetividade e honestidade.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO DO CEP

SEÇÃO I

COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. 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. Poderá contar também com consultores e membros *ad hoc*.

Art. 6º. Os membros serão selecionados a critério da Instituição, sendo pelo menos metade com experiência em pesquisa, eleitos dentre os seus pares e devendo, entre eles, constar:

I. Pelo menos um representante docente de cada Centro Acadêmico com experiência em pesquisa;

II. Pelo menos um representante da comunidade acadêmica que possua experiência em pesquisa;

III. Pelo menos um representante da comunidade externa que possua experiência em pesquisa;

IV. Pelo menos um representante versado em ciências humanas;

V. Pelo menos um representante versado em ciências jurídicas;

Parágrafo único: O CEP deverá ser composto de representantes de ambos os sexos, e com não mais que uma terça parte dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 7º. O mandato dos membros do CEP será de três anos, com exceção dos representantes da sociedade que poderão ser *pro-tempore*. A substituição dos membros será requerida através de comunicação do Comitê às Instituições de origem (Departamentos, Institutos,

etc.), que deverão indicar novos representantes e, no prazo máximo de 30 dias, designá-los por ofício ao Comitê. 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.

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.

Art. 10. O CEP terá um coordenador escolhido pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DO CEP

SEÇÃO I

COMPETÊNCIAS DO CEP

Art. 11. Competem ao Comitê todas as atribuições conferidas na Resolução nº. 196/96, a saber:

I – Exigir o cumprimento da Resolução 196/96 do CNS/MS e subsequentes, e a observância da legislação complementar em vigor;

II – Divulgar as normas éticas, legais e científicas para o cumprimento adequado nas pesquisas;

III – Assessorar os pesquisadores;

IV - Acompanhar o cumprimento dos aspectos éticos no desenvolvimento da pesquisa;

V - Conscientizar os pesquisadores da importância do cumprimento do presente regulamento.

SEÇÃO II

ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 12. São atribuições do CEP, as descritas a seguir e outras que se façam necessárias, sempre seguindo os preceitos gerais aqui definidos:

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, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;
- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- não aprovado; e
- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.da Resolução 196/CNS de 10 de outubro de 1996, a saber:

- Aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

- 1- genética humana;
- 2- reprodução humana;
- 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

- 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
- 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- 6- populações indígenas;
- 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

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

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores. Considera-se como eticamente inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) 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;

g) 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;

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

i) a instituição de origem da pesquisa deve encorajar que sejam reportadas 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.

SEÇÃO III

ATRIBUIÇÕES DOS PARTICIPANTES

Art. 13. São atribuições da Coordenadoria do CEP:

I – Convocar, instalar e presidir suas reuniões, com direito a voto, existindo o voto de qualidade;

II - assistir às reuniões;

II - suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

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

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;

VII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria;

VIII - encaminhar relatórios parciais ao CONEP;

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

Art. 14. São atribuições da Secretaria:

I – a assistência às reuniões;

- II** – o encaminhamento e as providências para o cumprimento das deliberações do CEP;
- III** – a organização da pauta das reuniões;
- IV** – o recebimento das correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V** – o preparo, a assinatura, a distribuição aos participantes e manutenção em arquivo da memória das reuniões;
- VI** – a coordenação das atividades de Secretaria, organização e registro das deliberações e protocolos;
- VII** – a manutenção do 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;
- 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.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 16. O CEP reunir-se-á ordinariamente quatro vezes ao ano e extraordinariamente quando houver necessidade, por convocação do CEP, *ex officio*, por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 17. As reuniões serão realizadas com a presença mínima de (05) membros.

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 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 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, seguidas das observações do co-relator quando for o caso. 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. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEP.

Art. 24 - Todos os projetos encaminhados ao CEP, serão enviados a dois membros, sendo um da área de conhecimento e outro de área diversa. Estes terão um prazo máximo de quinze dias para emitir seus pareceres consubstanciados, que deverão ser remetidos à Secretaria do CEP.

Art. 25 - O CEP 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. 26 - 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 dado um prazo de sessenta dias para sua manifestação, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP.

§ 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. 27 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se o **Artigo 16** deste Regulamento.

Parágrafo único - As pesquisas avaliadas pelo CEP somente poderão ser iniciadas após a sua aprovação pelo CEP, e pela CONEP quando aplicável.

Art. 28 - O CEP sempre apreciará em reunião plenária os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa do(s) autor(es).

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento Interno serão dirimidas pelo CEP.

Art. 30 - O presente Regulamento Interno poderá ser alterado mediante proposta de metade dos membros do CEP mais um, e homologação pelo CONEP, ou por solicitação dos órgãos a que o CEP está subordinado.

Art. 31 - O presente Regulamento entra em vigor na data da sua publicação pela UNIRIO.