

# Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Campus Macaé (CEP/UFRJ-Macaé)

# **CAPÍTULO I**

#### Da Natureza

**Art. 1°.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro – Campus Macaé (CEP/UFRJ-Macaé), instituído pela Portaria n. 9036, de 1° de Outubro de 2014 da direção do Campus UFRJ-Macaé e de acordo com o que determina as Resoluções nº 466/2012, 240/1997, 370/2007, 510/2016 e a Norma Operacional 01/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa *identificar*, *analisar* e *avaliar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

#### Dos Vínculos Institucionais

- Art. 2°. O CEP/UFRJ-Macaé é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.
- **Art. 3º.** O CEP/UFRJ-Macaé é vinculado diretamente à Direção da UFRJ-Macaé que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.
- **Art. 4°.** O CEP/UFRJ-Macaé mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

### **CAPÍTULO II**

### Das Finalidades

- **Art. 5°.** O CEP/UFRJ-Macaé é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de docentes, pesquisadores ou alunos da UFRJ-Macaé, ou que tenham a UFRJ-Macaé como campo de pesquisa.
- Art. 6°. O CEP/UFRJ-Macaé deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais



atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

**Art. 7°.** O CEP/UFRJ-Macaé desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

# CAPÍTULO III

### Das Atribuições

- Art. 8°. São atribuições do CEP/UFRJ-Macaé
- §1° Preservar e defender a integridade e seguridade aos direitos e deveres dos participantes de pesquisa e à comunidade científica;
- **§2º** Realizar avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa que envolvam apenas seres humanos, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no país e da qual o Brasil seja signatário;
- §3º Acompanhar o desenvolvimento de projetos de pesquisa, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente da pesquisa;
- §4° O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP UFRJ-Macaé é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após a submissão. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:
- a) *Aprovado*, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de elegibilidade requeridas;
- b) *Com pendência*, 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. A pendência deverá ser atendida no prazo máximo de 30 (trinta) dias pelos pesquisadores.
- d) Não aprovado, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes. Nas decisões



de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- e) *Arquivado*, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- f) *Suspenso*, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- g) *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.

Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer "ad referendum". Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por ele alterado.

- §5° Promover a capacitação periódica dos seus membros.
- **§6º** Prestar consultoria e realizar atividades educativas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, a pesquisadores, sujeitos de pesquisa, comunidade acadêmica e externa.
- §7º Manter a guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento do protocolo de pesquisa completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias e da CONEP pelo prazo mínimo de cinco anos após o encerramento da pesquisa; ainda que digitalizados;
- **§8º** Fornecer informações aos participantes das pesquisas, a seus responsáveis legais ou familiares, sobre aspectos relacionados aos estudos nos quais participam e sobre os seus direitos. Participante da pesquisa é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Art. 9°.** O CEP/UFRJ-Macaé, poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.



§ único: O CEP/UFRJ-Macaé em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética ou evidências de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa, requererá à direção do Campus instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

### CAPÍTULO IV

## Da Organização

### Seção I

### Composição

- **Art. 10°.** O CEP/UFRJ-Macaé é um Colegiado composto por um mínimo de sete membros indicados pelos colegiados dos cursos de graduação e pós-graduação que compõem a UFRJ-Macaé e da sociedade civil.
- § 1º O quórum mínimo para deliberação do CEP/UFRJ-Macaé é de metade mais um de seus membros.
- § 2°- As decisões do CEP/UFRJ-Macaé devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.
- § 3° O CEP/UFRJ-Macaé deve ter composição multiprofissional, com pessoas de ambos os sexos, garantindo a representatividade das grandes áreas das Ciências da Saúde, Exatas, Humanas e Sociais.
- § 4°- O CEP/UFRJ-Macaé pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.
- § 5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.



- § 6° Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.
- **Art. 11°.** Os membros do CEP/UFRJ-Macaé, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:
- §1°) Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- §2°) Não estar submetidos a conflitos de interesses. 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;
- §3°) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê e;
- §4°) Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.
- **Art. 12°.** O CEP/UFRJ-Macaé deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os protocolos de pesquisa analisados por 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

### Seção II

### Escolha e mandato dos membros

- **Art. 13°.** O Colegiado do CEP/UFRJ-Macaé é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente das unidades da UFRJ localizadas no município de Macaé, com experiência em pesquisa, nomeados pela Direção, entre nomes constantes de listas aprovadas pelos Colegiados dos Cursos de Graduação e Pós-Graduação que compõe a UFRJ-Macaé.
- § 1º Os colegiados de curso devem encaminhar as indicações ao CEP, que as apreciará de forma a garantir o cumprimento dos itens VII.5 e VII.6 da Resolução 466/2012 do CNS/MS.
- § 2º O mandato dos membros é de três anos, permitida a recondução, como descrito no § 1º do Art. 13º desta seção.
- § 3° Pelo menos um dos membros do CEP/UFRJ-Macaé deve ser externo e independente da instituição e deverá ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou ONGs que representem interesses de usuários do SUS.



- § 4º A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP aos cursos, sendo os substitutos designados pela Direção do Campus UFRJ-Macaé.
- **Art. 14°.** A renovação dos membros do CEP não poderá ser superior a 1/3 dos membros a cada ano.

### Seção III

### Estrutura

- **Art. 15°.** O CEP/UFRJ-Macaé terá sua sede localizada no Prédio da UFRJ *Campus* Macaé, sala 205, no segundo andar do bloco B.
- §1° O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será todos os dias de Segunda a Sexta-feira, exceto nos dias de reunião. Horário: 13h às 16h.
- **§2º** As reuniões do CEP UFRJ- Macaé acontecerão nas segundas Terças-feiras de cada mês, no horário das 9:00h às 12:00h.
- Art. 16°. A coordenação é a instância executiva do CEP/UFRJ- Macaé.
- Art. 17°. A coordenação do CEP/UFRJ- Macaé é composta pelo (a) Coordenador(a), eleito (a) pelo Colegiado; pelo(a) Coordenador(a) 2, indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) indicado(a) pela coordenação que deve preferencialmente ser do quadro de funcionários da UFRJ ou contratado pela diretoria da UFRJ- Macaé com este propósito.
- **Art. 18°**. O CEP/UFRJ-Macaé disporá de uma secretaria atendida por um servidor técnico administrativo designado pela direção do Campus da UFRJ-Macaé, contará com sala de reuniões e consultoria com garantia de privacidade, espaço para atendimento ao público (interno e externo), para recebimento de projetos de pesquisa e comunicações e arquivamento seguro de materiais confidenciais.
- **Parágrafo único.** A direção e a coordenação de pesquisa do Campus UFRJ/Macaé garantirão a estrutura mínima requerida pelo CONEP para o pleno funcionamento do CEP UFRJ/Macaé.



### Seção IV

## Competências

# Art. 19°. À coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP/UFRJ- Macaé e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CN/MS;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades e;
- d) Designar membros ad hoc, após proposta do Colegiado.
- **Art. 20°.** O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

### Do (a) Coordenador(a):

# Art. 21°. Compete ao (à) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o (a) Coordenador(a) 2, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- d) Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado e;
- e) Representar o CEP/UFRJ- Macaé ou indicar representante.

# Do (a) Coordenador(a) 2

### Art. 22°. Compete ao (à) Coordenador(a) 2:

- a) Substituir o (a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o (a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado e;
- d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador(a).

### Do (a) Secretário(a) Administrativo(a)

### Art. 23°. Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

- a) Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) Coordenador(a);
- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;



- d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- e) Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- f) Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a);
- h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- k) Registrar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- 1) Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.
- m) Manter sigilo das informações confidenciais.

### Do Colegiado

# Art. 24°. Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, relatando os pareceres dos protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- b) Eleger o (a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do (a) Coordenador(a) para as demais funções de coordenação;
- d) Elaborar, nos prazos estabelecidos, os pareceres sobre protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFRJ- Macaé;
- e) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- f) Indicar membros ad hoc à coordenação;
- g) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- h) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- i) Promover atividades educativas para a comunidade interna e externa da UFRJ-Macaé;
- j) Realizar, nos prazos estabelecidos, consultorias, auditorias e diligências que lhes forem



### encaminhadas;

- k) Indicar membros ad hoc à coordenação quando solicitado;
- 1) Assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e deveres da comunidade científica.
- m) Analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, são corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
- n) Manter sigilo das informações referentes aos projetos de pesquisa apreciados e respectivos consultores *ad hoc*;
- o) Manter sob sua guarda e responsabilidade, em caráter confidencial, os projetos de pesquisa que lhes forem encaminhados para análise ou quaisquer outros documentos que estiverem em seu poder em função das atividades do CEP/UFRJ-Macaé;
- p) Preservar as informações às quais tiverem acesso, que devem ser usadas somente para os fins específicos relacionados às atividades de sua competência como membros deste CEP.
- § único: O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP. Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetuadas, justificando-as. Assim, caso seja nomeado novo Representante de Participantes de Pesquisa e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas do Representante de Participantes de Pesquisa devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.
- **Art. 25°.** Os procedimentos a serem adotados pelo CEP UFRJ-Macaé quando da ocorrência de greve ou recesso institucional serão:
- I. Além de informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional; participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, cabe ao CEP UFRJ-Macaé em caso de:
- a) "Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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 UFRJ-Macaé deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP UFRJ-Macaé; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

b) Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de 10 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 este Comitê 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".

### Seção V

#### Do funcionamento

- **Art. 26°.** A submissão de projetos de pesquisa pelo pesquisador responsável ocorrerá exclusivamente pela PLATAFORMA BRASIL do CONEP/MS. As informações necessárias encontram-se no sítio eletrônico do CEP UFRJ/Macaé (http://www.macae.ufrj.br/index.php/2016-02-22-13-39-46/2016-02-22-13-21-41) e no sítio eletrônico da Plataforma Brasil (http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf).
- **Art. 27°.** O CEP UFRJ- Macaé reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês. Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.
- **Art. 28°.** As reuniões deliberativas acontecerão somente com quórum mínimo de metade mais um de seus membros e serão fechadas ao público.



- § 1º Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/UFRJ- Macaé, no prazo de até 30 (trinta) dias. 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.
- **Art. 29°.** A pauta das reuniões ordinárias será preparada incluindo-se, no mínimo, as matérias definidas na reunião anterior e os projetos de pesquisa apresentados para apreciação, sempre em ordem cronológica de chegada ao CEP/UFRJ- Macaé;
- **Art. 30°.** O colegiado do CEP/UFRJ- Macaé pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.
- **Art. 31º**. Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas em caráter emergencial, sempre que houver demanda urgente que necessite deliberações sobre notificação de eventos adversos graves, denúncias, ou outras situações que requeiram providências imediatas.
- **Art. 32.** Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um membro que será consultor *ad hoc* e relator e, quando julgado necessário, a outro membro, para segundo parecer e co-relatoria. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do CEP/UFRJ-Macaé e deliberação coletiva em reunião.
- **Art. 33º**. Não deverão participar das deliberações, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do CEP/UFRJ-Macaé neles diretamente envolvidos.
- **Art. 34°.** Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP com uma antecedência menor que 15 dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

### CAPÍTULO V

### Disposições gerais

- **Art. 35°**. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada das decisões, quando no exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.
- **Art. 36°.** Os pareceres, após deliberação, serão emitidos pelo CEP/UFRJ- Macaé, em caráter confidencial, garantindo-se a preservação da identidade do relator e serão encaminhados



exclusivamente ao pesquisador responsável e, quando necessário, à CONEP.

**Art. 37°.** Os membros permanentes, consultores, membros ad hoc, coordenador e coordenador 2 do CEP/UFRJ-Macaé não poderão ser remunerados, sendo considerado de relevante interesse público o desempenho de suas tarefas, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 38°.** Pelo múnus público que reveste as atividades do CEP/UFRJ- Macaé, todas as convocações de seus membros são consideradas prioritárias e quaisquer convocações da coordenação do CEP/UFRJ- Macaé prevalecerão sobre outras no âmbito institucional.

**Art. 39°.** Fazem parte deste Regimento para todos os fins, todas as normativas legais vigentes para o Sistema CEP/CONEP, mesmo sem referência expressa.

**Art. 40°.** Os casos omissos na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP em reunião e, sempre que necessário, encaminhados como consulta à CONEP.

### CAPÍTULO VI

# Disposições Finais

**Art. 41°.** O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por dois terços dos membros do CEP/UFRJ- Macaé, mediante convocação de reunião específica para este fim.

**Art. 42º**. Alterações no presente Regimento Interno poderão ser propostas pelos membros do CEP/UFRJ- Macaé ou por demandas visando adequações a normativas que venham a ser publicadas pela Reitoria da UFRJ, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas ao Sistema CEP/CONEP, ou por outras instâncias regulatórias.

**Art. 43°.** Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

### Aprovado em 16 de agosto de 2021.