



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE DE JUIZ DE FORA

Regimento Interno

Dispõe sobre alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, que foi instituído pela Portaria número 05 de 2006 que, ora é denominado neste instrumento de regulamentação de Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora a contar de 10 de maio de 2006.

CAPÍTULO I – DA NATUREZA

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora denominado neste regimento de CEP/FCMS-JF, passa a vigorar com esta denominação, a contar de 10 de maio de 2006 como consta na Portaria nº 05/2006 desta Faculdade e, na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, pela Carta de Registro nº 576 CONEP/CNS/MS de 16 de maio de 2006. Tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução nº466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.

Artigo 2º – O CEP/FCMS-JF desempenha sua atividade, regido pelo presente Regimento Interno. Este está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.

Artigo 3º – O disposto neste Regimento contempla os pressupostos referentes às Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como a Norma Operacional nº 001/2013 e todo o arcabouço legal apresentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), primando pela ética em pesquisa e pelo respeito à dignidade humana.

CAPÍTULO II - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 4º - O CEP/FCMS-JF desempenha papel consultivo, educativo e deliberativo, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

Artigo 5º - O CEP/FCMS-JF tem por finalidade:

I. avaliar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas por pesquisadores vinculados à Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora;

II. preservar os aspectos de adequação ética, especialmente para resguardar a integridade e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, tanto individual como coletivamente;

III. respeitar os referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e levar em conta os aspectos metodológicos, legais e normativos envolvidos.

§1º A Plataforma Brasil (PLATBR) é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para a análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§ 2º - A análise ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que este esteja em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 3º - Os protocolos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da data de reunião ordinária do CEP/FCMS-JF, serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 dias somente, serão apreciados na reunião do mês subsequente.

§ 4º - Os membros do CEP/FCMS-JF têm total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações.

§ 5º - Os membros do CEP/FCMS-JF não recebem incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, salvo o previsto pelas normas vigentes, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

§ 6º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 6º - O CEP/FCMS-JF é composto por profissionais indicados pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão da FCMS/JF e, são aprovados pelos membros relatores e, homologados por Portaria do Diretor Geral da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§ 1º - O CEP/FCMS-JF é constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários.

§ 2º - O CEP/FCMS-JF tem sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional e, contar na sua composição pessoas de ambos gêneros. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante do grupo, como membro *ad hoc* do CEP/FCMS-JF, para participar da análise do projeto específico.

§ 4º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 7º - A duração do mandato dos membros relatores do CEP/FCMS-JF é de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 1º - A renovação dos membros relatores é parcial para transmissão das informações acumuladas aos recém relatores.

§ 2º - Os membros não possuem suplentes.

Artigo 8º - O CEP/FCMS-JF tem um coordenador e um vice coordenador ambos pertencentes ao quadro da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora que são eleitos por seus pares. A duração de mandatos do coordenador e vice coordenador é de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Parágrafo Único. O CEP/FCMS-JF tem um funcionário administrativo exclusivo, designado pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão, para exercício da função de secretário especificamente para as atividades do Comitê.

Artigo 9º - O CEP/FCMS-JF dispõe de uma Secretaria exclusiva atendida por um funcionário administrativo e também conta com sala para reuniões com garantia de privacidade, espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de protocolos, comunicações e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais, conforme Resolução CNS Nº 370/07.

Parágrafo Único. O expediente da Secretaria do Comitê acontece de segunda à sexta, na sala do CEP/FCMS-JF, de 07:00h às 17:00h, para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Artigo 10 - Compõem o CEP:

- I. Coordenador;
- II. Vice coordenador;
- III. Secretária;
- IV. Membros titulares;

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11 – O CEP/FCMS-JF terá as seguintes atribuições:

a) Analisar protocolos de pesquisa que envolvam de modo direto ou indireto seres humanos, assegurando a integridade e os direitos dos voluntários participantes das pesquisas. As pesquisas que buscam informações de modo indireto incluem aquelas de aplicações de questionários, utilização de banco de dados (células e tecidos biológicos) e revisões de prontuários, podendo ser realizadas por um ou mais pesquisadores. Os protocolos de pesquisa podem ser de origem de único ou de multicêntricos;

b) Fazer a checagem documental no prazo de 10 dias e emitir parecer consubstanciado por escrito no prazo de 30 dias, totalizando 40 (quarenta) dias, a partir da data da reunião que discutiu o protocolo, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e ser assinado pelo coordenador na data da discussão. A análise seguida de votação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. **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.

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

c) Informar ao pesquisador principal, que é de sua competência manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

d) Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos por um tempo de 5 (cinco) anos;

e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestral, anual e final dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

f) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento;

g) Solicitar à direção da instituição envolvida na pesquisa, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e remeter ao CEP/FCMS-JF o resultado da sindicância, cabendo a este enviar a CONEP, os casos comprovados;

h) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e de assentimento dos indivíduos ou grupos para sua participação voluntária na pesquisa;

i) Manter comunicação regular com a CONEP.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 - O CEP/FCMS-JF se reúne na última terça-feira de cada mês às 18:30 horas nas instalações da FCMS/JF em sessão ordinária na forma deste regimento, ou em caráter extraordinário.

Parágrafo Único – As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.

Artigo 13 - As reuniões serão sempre fechadas ao público e se darão da seguinte forma:

- a) Apresentação da Pauta;
- b) Verificação da presença do coordenador em exercício;
- c) Verificação da presença dos membros relatores pelo coordenador e existência de quórum;
- d) Leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;
- e) Execução da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão.

Artigo 14 - As deliberações do CEP/FCMS-JF são aprovadas por maioria simples dos membros presentes.

Parágrafo Único – Fica estabelecido o quórum de maioria absoluta considerando os membros do CEP/FCMS-JF em atividades, para a instalação das reuniões em primeira convocação e de pelo menos 1/3, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião.

Artigo 15 - Os membros do CEP/FCMS-JF que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto art. 2º deste regimento.

Artigo 16 - O presente Regimento depois de aprovado, somente poderá ser modificado em Assembleia Geral expressa e exclusivamente convocada para esta finalidade e aprovado pela maioria simples.

CAPÍTULO VI – DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 17 - Ao Coordenador compete:

- a) Dirigir e supervisionar as atividades do CEP/FCMS-JF;
- b) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c) Convocar, instalar e presidir as reuniões;
- d) Nomear secretária substituta na ausência da secretária executiva;
- e) Distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/FCMS-JF;
- f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- g) Designar membros *ad hoc*, após proposta dos membros relatores do CEP/FCMS-JF;
- h) Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/FCMS-JF em ética na pesquisa;
- i) Manter sigilo das informações confidenciais relacionadas à sua competência.

Parágrafo Único: Na ausência do coordenador as atribuições são desempenhadas pelo vice-coordenador.

Artigo 18 - Aos membros relatores do CEP/FCMS-JF compete:

- a) Analisar e relatar, nos prazos regimentais estabelecidos protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador. Caso o relator não apresente o protocolo analisado na data estipulada para reunião do CEP/FCMS-JF, o protocolo retornará para o coordenador para encaminhamentos cabíveis;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;
- d) Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/FCMS-JF;
- e) Eleger o coordenador e o vice coordenador;
- f) Manter sob sua guarda e responsabilidade, em caráter confidencial, os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados para análise ou quaisquer outros documentos que estiverem em seu poder em função das atividades do CEP/FCMS-JF.

Parágrafo Único - O membro do CEP/FCMS-JF deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Artigo 19 – À secretária do CEP/FCMS-JF compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/FCMS-JF;
- d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/12 – CNS estabelecida pelo Ministério da Saúde.
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FCMS-JF;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
- h) Distribuir aos membros do CEP/FCMS-JF a pauta das reuniões.
- i) Manter sigilo das informações confidenciais.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20 - Os pareceres, após deliberação, são emitidos pelo CEP/FCMS-JF, em caráter confidencial, garantindo-se preservação da identidade do relator, e são encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável e, quando necessário, à CONEP.

Artigo 21 - Sob as penas previstas em lei, os membros do CEP/FCMS-JF se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

Artigo 22 – Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 23 – O CEP/FCMS-JF promoverá capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com o que for deliberado em suas reuniões.

Artigo 24 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP/FCMS-JF.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25 - Alterações no presente Regimento Interno podem ser propostas pelos membros do CEP ou por demandas visando adequações a normativas que venham a ser publicadas pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão da FCMS/JF, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas ao Sistema CEP/CONEP, ou por outras instâncias regulatórias.

Artigo 26 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CEP/FCMS-JF, revogando-se as disposições em contrário.

Juiz de Fora, 02 de agosto de 2016.

Jorge Montessi

Diretor Geral Da FCMS/JF

Soraida Sozzi Miguel

Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora

