

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

CAPÍTULO I

DA SUA DEFINIÇÃO E DA COMPOSIÇÃO DE SEUS MEMBROS E SEDE

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Odontologia (FO) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) é uma instância colegiada de natureza consultiva, educativa e deliberativa, com atribuições relativas à emissão de pareceres sobre protocolos de pesquisa com seres humanos, no âmbito das Resoluções CNS n. 466 de 12 de dezembro de 2012, n. 510 de 7 de abril de 2016, n. 563 de 10 de novembro de 2017, n. 580 de 22 de março de 2018 e n. 647 de 12 de outubro de 2020.. Ele é composto por uma equipe interdisciplinar, nas áreas médica, científica e não científica, com número não inferior a nove membros e, pelo menos, um representante dos participantes de pesquisa (RPP). Não deve haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando o equilíbrio de gênero. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa

§ 1º O CEP tem sede própria e exclusiva, no seguinte endereço: av. Carlos Chagas Filho, 373 - 2º andar, Sala 56 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, 21044-020, funcionando às quintas-feiras entre 9 e 15 horas, para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral. Nos demais dias comerciais, o atendimento, das 9 às 16h, é feito por e-mail institucional ou WhatsApp.

§ 2º Os membros do CEP (titulares e suplentes) - indicados por chamada pública ou pelas unidades que compõem a UFRJ - são eleitos, em sessão aberta, pela maioria dos membros titulares, O mandato desses membros tem duração de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP

§ 3º A duração dos mandatos do RPP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, podendo haver recondução, a critério do CEP.

§ 4º A eleição dos membros titulares e suplentes do CEP deve ser homologada por portaria, edital ou ato administrativo, com assinatura da direção da FO.

§ 5º A função principal do membro titular ou suplente é a de relator, em que avalia um protocolo de pesquisa e o apresenta um parecer que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos e uma tomada de decisão pelo Colegiado. Além disso, dá também parecer sobre notificações e emendas.

§ 6º O CEP, ao realizar a apreciação ética de uma pesquisa, se torna corresponsável por garantir os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar dos participantes de pesquisa.

§ 7º Cabe ao CEP o acompanhamento das pesquisas por meio de relatórios anuais (Lei n. 14.874/24, Art. 53)

§ 8º Os membros suplentes atuarão em substituição aos membros titulares em razão de impedimento (férias, doença, participação em eventos científicos, etc.).

§ 9º A capacitação interna dos membros do CEP se dará por: (1) orientação para leitura das Resoluções do CNS de n. 251, de 7 de agosto de 1997, de n. 292, de 8 de julho de 1999, de n. 304, de 9 de agosto de 2000, de n. 340, de 8 de julho de 2004, de n. 441, de 12 de maio de 2011, de n. 466 de 12 de dezembro de 2012, de n. 510 de 7 de abril de 2016, de n. 563 de 10 de novembro de 2017 e de n. 580 de 22 de março de 2018 e de n. 647 de 12 de outubro de 2020; (2) orientação para leitura da Portaria do MS de n. 2.201, de 14 de setembro de 2011, da Resolução do CFM de n. 1.982, de 27 de fevereiro de 2012 e da Norma Operacional do CNS n. 001, de 30 de setembro de 2013; (3) orientação para leitura do Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica, CNS, versão 1.0; 2015; (4) treinamento da elaboração de pareceres na Plataforma Brasil (PB) e leitura dialogada, durante as reuniões ordinárias, dos trechos da legislação que consubstanciam os pareceres que estão sendo apreciados pelo colegiado e participação nos Cursos EAD para o Sistema CEP/Conep, disponível no Portal UNA-SUS CURSOS.

§ 10 Entre os métodos para escolha do representante dos participantes de pesquisa é solicitada a indicação ao Conselho Municipal de Saúde (CMS). Nos locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de doenças e deficiências, cabe a essas instâncias indicar o RPP nos Comitês de Ética. Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao CMS correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado (Resolução n. 647, de 12 de outubro de 2010). O RPP não deve ser funcionário da instituição, nem assumir caráter profissional para CEPs da área da Saúde. De toda forma, deve ser pessoa interessada no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e participante de pesquisa, sendo capaz de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

§ 11 À comunidade científica (pesquisadores) cabe a responsabilidade de zelar pelos direitos, dignidade, segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa.

§ 12 O CEP poderá dispor de membros colaboradores, indicados pelo (a) Coordenador (a), com função de consultoria em áreas específicas.

§ 13 Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte e alimentação.

§ 14 Os membros do CEP devem ser dispensados, nos horários de trabalho no CEP, de outras obrigações nas respectivas instituições, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 15 Tanto aos titulares quanto aos suplentes, é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Artigo 2º A estrutura organizacional do CEP contará com um (a) Coordenador (a), um

(a) Coordenador(a)-Adjunto (a), um Conselho Gestor e uma Secretaria (funcionária administrativa)..

§ 1º Ao (À) Coordenador (a) incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I - instalar e presidir suas reuniões;
- II- comunicar-se com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) ou outras instâncias externas, quando pertinente.
- III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV - indicar membros para a emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP;
- V - encaminhar relatórios à Conep sobre as atividades do CEP;
- VI – enviar, aos respectivos pesquisadores, os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa;
- VII - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes e obedecendo ato normativo vigente, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião subsequente do CEP e
- VIII - escolher, entre os membros, a equipe que irá compor o Conselho Gestor.

§ 2º Ao (À) Coordenado (a) – Adjunto (a) incumbe:

- I - substituir o (a) Coordenador (a) nas suas faltas ou impedimentos;
- II- prestar assessoramento ao (à) Coordenador (a) em matéria de competência do órgão.

§ 3º O Conselho Gestor será composto pelo (a) Coordenador (a), Vice-Coordenador (a), e quaisquer outros membros indicados pelo (a) Coordenador (a) e está incumbido de:

- I - prestar assessoramento ao (à) Coordenador (a) em matéria de competência do CEP;
- II - participar dos planejamentos operacional e estratégico do CEP;
- III - debater e tomar providências em relação às violações das normas éticas nos protocolos submetidos ao CEP.

§ 4º À funcionária administrativa incube todas as tarefas inerentes à Secretaria e ao comparecimento às reuniões do CEP.

Artigo 3º O (A) Coordenador (a) será eleito (a), por maioria absoluta, em votação secreta entre os membros do CEP, com mandato de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP

Artigo 4º O (A) Coordenador – Adjunto (a) será eleito (a), por maioria absoluta, em votação secreta entre os membros do CEP, com mandato de quatro anos, podendo haver recondução, a critério do CEP

Artigo 4º A substituição de membros, a qualquer momento, deve ser comunicada à Conep.

CAPÍTULO II **DAS SUAS ATRIBUIÇÕES**

Artigo 6º São atribuições do CEP:

- I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos oriundos da FO,

com o fim de avaliar a observância dos princípios éticos e atos normativos vigentes.

§ 1º O CEP poderá, se solicitado, revisar protocolos de pesquisa de outras instituições públicas e privadas, vinculadas ou não à UFRJ.

§ 2º O CEP não faz apreciação ética de linha de pesquisa ou projetos temáticos (“guarda-chuva”); somente de projeto isolado.

§ 3º O CEP não faz apreciação ética de pesquisa já iniciada.

§ 4º O CEP não faz apreciação ética de pesquisa em animais.

§ 5º O CEP ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, deve comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 6º O CEP deve realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Norma Operacional n. 001/13.

§ 7º Em caso de eventual situação de greve institucional, cabe ao CEP (Carta Circular da Conep n. 244/16) informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), além de comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa clínica, etc) 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. Em especial, informar 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. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso, 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 quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação

§ 8º Em caso de eventual situação de recesso institucional, cabe ao CEP (Carta Circular da Conep n. 244/16) comunicar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), além de informar, 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.

II – Realizar a aceitação ou a negativa da integralidade dos documentos da pesquisa em até 10 (dez dias úteis a partir da data de submissão).

III - Realizar a análise ética de pesquisa, com emissão do parecer em até 30 (trinta dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa..

IV - Exercer a monitorização ativa dos protocolos de pesquisa apreciados, em

observância aos princípios éticos e normas vigentes relativas à pesquisa em seres humanos.

V - Promover a divulgação das normas éticas referentes à pesquisa em seres humanos, por meio de mensagens, palestras, circulares internas, memorandos, ofícios ou eventos.

VI - Arquivar os documentos físicos (lista de presença, ofícios, memorandos, entre outros) em local designado para esse fim por, no mínimo, cinco anos.

CAPÍTULO III **DA TRAMITAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO**

Artigo 7º O CEP deverá manter, em Portal Web, a relação atualizada dos documentos obrigatórios para análise dos protocolos de pesquisa.

Artigo 8º Os protocolos de pesquisa serão distribuídos equitativamente aos membros do CEP, para que os mesmos funcionem como relatores e elaborem o parecer consubstanciado de cada protocolo de pesquisa ou outro qualquer documento que lhes couber.

Parágrafo único. O CEP convidará um consultor *ad hoc* – pertencente ou não à FO - para assessoria toda vez que forem necessários subsídios técnicos para elaboração do parecer. Esse consultor *ad hoc* não terá acesso ao protocolo. A ele, será explicado o aspecto sobre o qual se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que essa será submetida ao CEP, a quem caberá a responsabilidade da decisão final.

Artigo 9º É necessário que os membros do CEP declarem suas ligações institucionais e extrainstitucionais, incluindo suas relações com a indústria farmacêutica, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista ou outras que possam implicar em conflito de interesse.

Parágrafo único. Um membro do CEP não pode ser o relator, nem permanecer na reunião, no momento da apreciação ética de um protocolo, no qual ele faz parte da equipe de pesquisa.

Artigo 10 As reuniões ordinárias do CEP se realizarão todas as quintas-feiras, de 9h às 12h30min, alternando em forma presencial ou remota, com a presença de, pelo menos, mais de 50% dos seus membros (quórum mínimo). Não há previsão de recesso do CEP.

§ 1º O controle das presenças às reuniões será realizado por assinatura em lista que ficará disponível até o fim da reunião (reunião presencial) ou em formulário digital (reunião remota).. A lista de presença é arquivada no CEP.

§ 2º O membro do CEP poderá participar das reuniões de forma remota, por meio de videoconferência.

Artigo 11 Nos dias de reunião ordinária do CEP, os relatores apresentarão os pareceres consubstanciados relativos aos protocolos de pesquisa, os quais serão apreciados pelos demais membros.

Artigo 12 A apreciação dos protocolos, pelo plenário do CEP, poderá resultar em:

(a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para

execução;

(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 essa não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 20 (vinte) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

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

(d) Retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 13 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 14 Será desligado do CEP o membro titular ou suplente que não alcançar o Coeficiente de Rendimento de 50% ou não ter comparecido a, pelo menos, 50% das reuniões no semestre.

§ 1º O cálculo do Coeficiente de Rendimento (CR) terá dois componentes: frequência e tempo dos pareceres. A percentagem de frequência às reuniões terá peso ponderal igual a 1 (um). O tempo dos pareceres receberá pesos distintos de acordo com o prazo. Desse modo, o parecer entregue entre 1 a 7 dias, receberá nota equivalente a 1; em 8 dias, receberá nota equivalente a 0,8; em 9 dias, receberá nota equivalente a 0,5; em 10 dias, receberá nota equivalente a 0,2; e após 10 dias, receberá nota equivalente a 0 (zero). A média aritmética das notas dos pareceres dos projetos originais terá um peso de 3. A média aritmética das notas dos pareceres dos protocolos de resposta a pendências, de instituição participante, de instituição coparticipante, de ressubmissão, emenda, relato de caso e recurso terá um peso de 2. A média aritmética das notas dos pareceres das notificações terá um peso de 1. O Coeficiente de Rendimento será calculado na primeira semana. Na segunda semana, haverá outro cálculo que somado ao coeficiente da primeira semana e dividido por 2, dará a média do coeficiente em duas semanas. Isso se fará sucessivamente ao longo do semestre.

§ 2º Não serão aceitas justificativas de faltas. As avaliações de frequências serão realizadas nas últimas reuniões do CEP, nos meses de junho e dezembro.

§ 3º O desligamento do membro que não alcançar CR ou frequência de 50% ocorrerá ao final de cada semestre, nos meses de junho e dezembro.

§ 4º Quanto ao desligamento do representante de participante de pesquisa, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar

o desligamento e solicitar a indicação de novo representante.

§ 5º O CEP deve comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, por meio de um formulário de alteração de dados.

CAPÍTULO IV

FUNCIONAMENTO DAS REUNIÕES DO CEP

Artigo 15 Durante a reunião, os pareceres dos relatores são compartilhados em tela. Faz-se a leitura, pelo Coordenador ou pelo relator, das partes principais dos pareceres: (1) Título da pesquisa; (2) Objetivos; (3) Comentários e Considerações sobre a Pesquisa e (4) Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações. Durante as discussões sobre os pareceres, por vezes, é realizada uma leitura dialogada de algum trecho das Resoluções, da Norma Operacional (2013) e do Manual de Pendências elaborado pela Conep.

Artigo 16 Terminado o parecer do Colegiado, o Coordenador envia o parecer para o pesquisador, via PB.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17 Este regimento está em consonância com a Lei n. 14.874, de 28 de maio de 2024, com a Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012 e com a Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016.

Artigo 18 Este estatuto será revisto e atualizado, daqui a quatro anos, quando da renovação do credenciamento do CEP (Art. 7º da Resolução CNS nº 706/2023).

Artigo 19 Este regimento deve ser, inicialmente, aprovado pelo Colegiado do CEP, com quórum mínimo de dois terços.

Artigo 20 Este regimento entrará em vigor, imediatamente, após a aprovação do credenciamento do CEP pela Conep.