

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA/HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTÔNIO PEDRO DA UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE.

## REGIMENTO

### DEFINIÇÃO E FINALIDADE

art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Antônio Pedro (CEP-CMM/HUAP) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, exercendo *múnus* público, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em suas integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§1º – O CEP vincula-se administrativamente à Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CMM) e ao Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), sendo autônomo em decisões de sua alçada.

§2º – Aplicam-se ao funcionamento do CEP-CMM/HUAP as normas e procedimentos pertinentes, especialmente as expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

### DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º – Compete ao CEP-CMM/HUAP:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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;

II - emitir parecer consubstanciado identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, devendo revisão de cada protocolo culminar em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a - aprovado;

b - pendente - quando o Comitê considera como aceitável, porém identifica determinados problemas nos documentos submetidos à análise ética e recomenda revisão específica ou solicita modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

c - retirado: quando não couber avaliação pelo CEP;

d - não aprovado;

e - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS, nos casos previstos nas normas vigentes expedidas pelo CNS;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores;

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

VI - receber dos sujeitos de 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, considerando-se antiética a descontinuidade de pesquisa, sem prévia aceitação pelo CEP que a aprovou de justificativa pertinente;

VII - 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 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS bem como, no que couber, a outras instâncias; e

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

#### DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP-CMM/HUAP compõe-se dos seguintes membros:

I - Um representante de cada Departamento de Ensino da Faculdade de Medicina por cada grupo de quarenta docentes, num máximo de dois representantes por departamento;

II - Dois representantes do Instituto de Saúde da Comunidade;

III - Um representante dos usuários (Res. CNS 240/97);

IV - Dois representantes da Faculdade de Odontologia;

V - Dois representantes da Faculdade de Farmácia;

VI - Dois representantes da Faculdade de Nutrição;

VII - Dois representantes da Escola de Enfermagem;

VIII - Um representante do Instituto de Biologia;

IX - Um representante da Escola de Serviço Social;

X - Dois representantes do Instituto de Ciências Humanas e Filosofia, sendo pelo menos um do Departamento de Psicologia;

XI - Dois representantes do Departamento de Estatística, do Instituto de Matemática e Estatística;

XII - Um representante da Faculdade de Educação

XIII - Um representante da Faculdade de Direito

XIV - Um representante da Faculdade de Educação Física

XV - Um representante técnico-administrativo indicado pela Direção do Hospital Universitário Antônio Pedro (não médico) e referendado pelo Colegiado do CEP-CMM/HUAP;

XVI - Um representante técnico-administrativo indicado pela Direção da Faculdade de Medicina e referendado pelo Colegiado do CEP-CMM/HUAP;

§ 1º - O mandato dos membros do CEP-CMMHUAP será de três anos, permitida a recondução.

§ 2º - Aos membros compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- b) Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e outros itens, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- d) Divulgar as atividades do CEP por meio de palestras e eventos.

#### DO COORDENADOR E DO SUBCOORDENADOR

Art. 4º - O CEP-CMM/HUAP terá um Coordenador e um Subcoordenador, escolhidos dentre seus membros por votação direta.

§ 1º - Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões;

II - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de qualidade;

III - convidar cientistas, técnicos e personalidades para participarem, como consultores *ad hoc*, na apreciação de protocolos submetidos ao CEP, ouvido o plenário;

IV - assinar os documentos pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reuniões.

§ 2º - Ao Subcoordenador compete substituir o Coordenador em suas eventuais ausências.

#### DAS REUNIÕES

Art. 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Antônio Pedro reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado por seu Coordenador ou pelo menos um terço de seus componentes, caso em que tal convocação dever-se-á dar com antecedência de, pelo menos, 72 (setenta e duas) horas.

§ 1º - Nas reuniões, não se deliberará sem a presença de um terço (1/3) da totalidade dos membros.

§ 2º - As reuniões deverão ser secretariadas por servidor técnico-administrativo designado para atuar como Secretário do CEP ou, na sua ausência, por um dos membros que compõem o Colegiado.

#### DO COMPARECIMENTO ÀS REUNIÕES

Art. 6º - É obrigatória a presença dos membros do CEP às reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 1º - O não comparecimento do membro do CEP a qualquer reunião deverá ser justificado no prazo de 72 (setenta e duas) horas.

§ 2º - A ausência não justificada a três ou mais reuniões implicará no desligamento do Comitê, caso em que o Coordenador do CEP oficiará ao Diretor da Faculdade de Medicina, para que este providencie sua substituição com base neste Regimento.

§ 3º - Decorridos 45 (quarenta e cinco) dias da solicitação às Unidades/Órgãos conforme artigo 3º da epígrafe “COMPOSIÇÃO” deste Regimento, desde que respeitadas, em sua íntegra as Resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde, haverá desvinculação do(s) membro(s) não indicado(s) da composição do CEP-CMM/HUAP.

#### DOS PARECERES

Art. 7º - Os pareceres deverão estar sempre consubstanciados e conter a inerente fundamentação, devidamente explicitada.

§1º - Os pareceres deverão ser apresentados à Plenária do CEP, podendo ser aprovados na íntegra ou ter seu conteúdo modificado pelo Colegiado.

§2º - Sempre que necessário, poderá ser solicitada a apreciação de consultor *ad hoc* para fundamentar o parecer.

#### DOS RECURSOS

Art. 8º – Da decisão de não aprovação de projeto de pesquisa cabe recurso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde – CONEP/MS, sendo parte legítima para interposição do mesmo, o pesquisador responsável) do projeto não aprovado.

Parágrafo único – O recurso, dirigido à CONEP/MS, será protocolado na secretaria do CEP, que providenciará seu encaminhamento à CONEP/MS.

O presente Regimento foi aprovado em Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Antônio Pedro no dia quatorze de setembro de dois mil e doze.