

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO (CEP/EPSJV)

CAPÍTULO 1 - DAS FINALIDADES

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, da Fundação Oswaldo Cruz (CEP/EPSJV), instituído pela Portaria n.º 018/2006-DIR/EPSJV, de 19/12/06, de acordo com o que determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigente à época, visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa.

§ 1º. Para os fins deste Regimento, adota-se a seguinte definição para participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde vigente.

§ 2º. O CEP/EPSJV está encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos, desde que este se apresente conforme os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 3º. O CEP/EPSJV deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando as possíveis consequências para o bem-estar geral e o respeito aos direitos humanos do indivíduo e das populações.

§ 4º. O CEP/EPSJV desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão acerca da ética no âmbito da pesquisa científica.

CAPÍTULO 2 - DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Artigo 2º. O CEP/EPSJV é uma instância deliberativa autônoma, de múnus público, colegiada e multidisciplinar.

Artigo 3º. O CEP/EPSJV é vinculado diretamente à Direção da EPSJV, que deve assegurar-lhe os meios adequados para o seu funcionamento.

Artigo 4º. O CEP/EPSJV mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

CAPÍTULO 3 - DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Artigo 5º. O CEP/EPSJV é um Colegiado composto por um mínimo de sete membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências da natureza, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

§ 1º. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, ou seja, de 50% mais um do número total de membros do CEP, excetuando-se os membros ausentes por férias, licenças oficiais e convocações pelos Órgãos Oficiais.

§ 2º. As deliberações do CEP/EPSJV serão tomadas por consenso ou, na sua impossibilidade, por pelo menos maioria simples dos presentes.

§ 3º. O CEP/EPSJV pode contar com consultores *ad hoc* para consubstanciar a análise de protocolos de pesquisa sobre temas específicos que requeiram maior embasamento teórico ou acúmulo de informações para uma tomada de decisão.

§ 4º. As reuniões serão fechadas ao público, exceto no caso de pesquisas junto a grupos vulneráveis ou comunidades específicas, onde podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Artigo 6º. Os membros do CEP/EPSJV, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) Não estar submetido a conflitos de interesses;
- c) Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê e;
- d) Isentar-se da apreciação e deliberação acerca de protocolos de pesquisa em que estejam diretamente envolvidos.

Artigo 7º. O CEP/EPSJV deve protocolar em ordem de chegada e manter em arquivo os protocolos de pesquisa analisados por no mínimo 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

DA COORDENAÇÃO

Artigo 8º. A coordenação é a instância executiva do CEP/EPSJV

Artigo 9º. A coordenação do CEP/EPSJV é composta pelo(a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Coordenador(a) adjunto(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a) indicado(a) pela Coordenação.

§ único: Estão habilitados para exercer a Coordenação e a Coordenação-adjunta do Comitê membros pertencentes aos quadros das Unidades Técnico-Científicas atendidas por este CEP.

Artigo 10. À Coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões do CEP/EPSJV e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS;
- b) Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- c) Elaborar o planejamento e a proposta anual de atividades e;
- d) Designar membros *ad hoc*, após proposta/apreciação do Colegiado.

Artigo 11. O mandato do Coordenador e dos demais membros do colegiado do CEP é de 3 (três) anos, podendo haver uma recondução consecutiva por igual período.

DO(A) COORDENADOR(A)

Artigo 12. Compete ao(à) Coordenador(a):

- a) Promover a convocação de reuniões mensais ordinárias, extraordinárias, e presidir os trabalhos;
- b) Indicar o(a) Coordenador(a) Adjunto(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- c) Indicar o Secretário(a) Administrativo(a).
- d) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- e) Submeter à apreciação do Colegiado a admissão de novos membros para o Comitê e propostas de membro *ad hoc*;
- f) Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante;
- g) Indicar membros para a apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/EPSJV;
- h) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate;
- i) Assinar os pareceres consubstanciados;
- j) Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- k) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
- l) Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- m) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- n) Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- o) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

DO(A) COORDENADOR(A) ADJUNTO(A)

Artigo 13. Compete ao Coordenador(a) Adjunto(a):

- a) Substituir o 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 lhes sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

DO SECRETÁRIO(A) ADMINISTRATIVO(A)

Artigo 14. Compete ao(à) Secretário(a) Administrativo(a):

- a) Auxiliar na execução das 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) Supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação e;
- l) Auxiliar na elaboração dos relatórios demandados pela CONEP/MS, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

DO COLEGIADO

Artigo 15. Compete aos membros do Colegiado:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- b) Eleger o(a) Coordenador(a);
- c) Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;
- d) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/EPSJV;
- 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 Atividades e o Planejamento de Atividades futuras;
- h) Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

§ 1º. O controle de frequência dos membros se dará através de assinatura em pauta da reunião.

§ 2º. 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 e de licenças), em um período de doze meses, será motivo de seu desligamento do CEP.

CAPÍTULO 4 - DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Artigo 16. A constituição do Colegiado do CEP/EPSJV não obedece a critérios fixos de representação institucional, estando habilitado a integrá-lo todo e qualquer trabalhador, independentemente do seu tipo de vínculo, de qualquer laboratório ou setor, das Unidades Técnico-

Científicas atendidas por este CEP, que possua experiência em pesquisa, bem como, representantes de alunos de programas de doutorado.

§ 1º. O processo de escolha dos nomes dos integrantes do Comitê obedece a critérios definidos internamente, pelo colegiado, adequando-se, no entanto, à necessidade de uma composição multidisciplinar, multiprofissional e equilibrada entre os gêneros.

§ 2º. Pelo menos um membro do CEP/EPSJV (ou no máximo dois) deve ser externo à Fiocruz, e indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde, ONGs ou organizações da sociedade civil que representem interesses de usuários do SUS, conforme exigência da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

§ 3º. O Comitê poderá contar ainda com outros membros externos à Fiocruz (dois, no máximo), indicados por instituições pertencentes às áreas de interesse do CEP, por solicitação da Coordenação do CEP/EPSJV.

§ 4º. No caso do Comitê estabelecer vinculação para apreciação dos projetos oriundos de outras unidades técnico-científicas da Fiocruz, estas deverão encaminhar trabalhadores para integrar o colegiado do Comitê, na qualidade de membros do CEP.

§ 5º. A substituição ou não dos membros desligados do Comitê, externos ou não – feita a exceção para o(s) representante(s) dos usuários da instituição, regido por norma específica –, por solicitação do(s) próprio(s) ou à revelia, imediata ou posterior, fica a critério do colegiado.

§ 6º. No caso de representação de alunos, o conjunto de alunos de doutorado dos programas existentes nas Unidades Técnico-Científicas atendidas por este CEP deverá eleger, em Fórum próprio, um representante que esteja, pelo menos, no segundo ano do curso, para participar como membro do CEP, com mandato de um ano, podendo ser prorrogável por mais um ano, se não houver outro aluno indicado.

§ 7º. Na hipótese de ocorrer demanda de participação no Comitê de aluno do Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, como parte de seu estágio, o Colegiado do CEP/EPSJV poderá autorizar a abertura de até duas vagas, para participar como membro do CEP, com mandato de um ano, podendo ser prorrogada por mais um ano, se não houver outro aluno indicado.

Artigo 17. Poderá haver renovação de até 1/3 dos membros do CEP a cada ano, no mês de maio.

Artigo 18. Os membros do CEP não poderão ser remunerados por essa função, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, além de serem dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na Unidade Técnico-Científica à qual estão vinculados, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO 5 - ATRIBUIÇÕES DO CEP/EPSJV

Artigo 19. Ao CEP/EPSJV compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da EPSJV, da Casa de Oswaldo Cruz (COC), do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) e de outras instituições, que envolvam, direta ou indiretamente,

seres humanos, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil e pelos acordos internacionais acerca do tema dos quais o país seja signatário.

§ 1º. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do Comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 2º. 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.

Artigo 20. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) **Aprovado**, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) **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 30 (trinta) dias pelos pesquisadores.
- c) **Retirado**, quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; ou 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.
- d) **Não aprovado**, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes;
- e) **Aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos pela resolução 466/2012 e seguintes.

Artigo 21. Uma vez aprovado o protocolo de pesquisa, o CEP, no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 22. O CEP/EPJSV 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.

§ 1º. O CEP/EPJSV, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Artigo 23. Conforme as resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa. Sendo assim, as reuniões do CEP serão fechadas ao público e todos os seus integrantes e eventuais funcionários com acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão assumir compromisso pela manutenção do sigilo.

Artigo 24. O CEP/EPSJV desenvolverá atividades voltadas para apoiar a educação permanente dos seus integrantes no que diz respeito aos assuntos pertinentes ao campo da bioética, das ciências humanas e sociais e sua regulação no país.

§ único. O CEP/EPSJV procurará desenvolver atividades voltadas para a orientação e esclarecimento da comunidade acadêmica das instituições atendidas, tais como palestras, oficinas e aulas.

Artigo 25. O CEP/EPSJV não aceitará e tampouco analisará pesquisas realizadas com animais, dado que suas atribuições se restringem aos estudos envolvendo seres humanos, conforme a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO 6 - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 26. O CEP/EPSJV deve ter sua sede localizada nas instalações de uma das Unidades Técnico-Científicas a qual atende.

Artigo 27. O CEP/EPSJV terá horário de funcionamento de 20 horas semanais. Sendo, as terças e quintas feiras das 8 horas as 17 horas e, as quartas feiras de 8 horas as 12 horas.

Artigo 28. O Colegiado reunir-se-á uma vez por mês, de fevereiro a dezembro, em reunião ordinária e em caráter extraordinário.

Artigo 29. Ao final de cada ano são agendadas as reuniões do ano seguinte, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado. O calendário anual será divulgado no site do comitê, juntamente com o seu horário de funcionamento e expediente para atendimento ao público.

Artigo 30. Na ocorrência de Greve ou Recesso Institucional, além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações acima, cabe ao CEP/EPSJV 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 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;

b) Recesso Institucional: 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.

Artigo 31. 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. Os prazos para trâmite dos protocolos no CEP são de até 10 dias para checagem documental e, após esta, de até 30 dias para liberação do parecer consubstanciado, totalizando um prazo máximo de 40 dias.

Artigo 32. O CEP/EPSJV 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.

CAPÍTULO 7 - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 33. O presente Regimento somente poderá ser alterado total ou parcialmente por proposta aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros efetivos do CEP/EPSJV, em reunião convocada para este fim.

Artigo 34. A transição no mandato dos membros do CEP poderá ocorrer distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade de sua participação, de forma a possibilitar, preferencialmente, a renovação anual por terços.

Artigo 35. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo Colegiado.

Artigo 36. O presente Regimento entra em vigor no dia seguinte à sua aprovação em reunião, cabendo à coordenação adotar as medidas necessárias para sua divulgação ao público.

Aprovado em maio de 2007

Revisado, alterado e aprovado em Reunião Ordinária de 12 de dezembro de 2019.