

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DE MEDICINA SOCIAL DA UERJ

Regimento Interno

Seção I - Da finalidade e composição:

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (CEP-IMS) tem por finalidade cumprir as atribuições definidas na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Parágrafo 1º - O CEP-IMS deverá revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos oriundos do IMS, de outras unidades da UERJ, a saber, Faculdade de Direito, Laboratório de Políticas Públicas, Faculdade de Engenharia, Faculdade de Geologia, Faculdade de Tecnologia, Instituto de Educação Física e Desportos, Instituto de Geografia, Instituto de Matemática e Estatística, Instituto de Química, Instituto Politécnico ou de outras instituições mediante solicitação da CONEP.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deverá emitir parecer consubstanciado por escrito sobre cada projeto que lhe for encaminhado, enquadrando os protocolos em uma das categorias estabelecidas pelo item X.2.5 da Resolução nº 466/12 da CONEP.

Parágrafo 3º - Cabe ao CEP-IMS acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados, através dos relatórios parcial e final dos pesquisadores, de acordo com a Resolução 466/12 e as Resoluções Complementares 251/97, 292/99, 347/05 e 370/07.

Parágrafo 4º - O CEP-IMS deverá desempenhar papel consultivo e educativo junto a docentes, discentes e pesquisadores fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo 5º - O CEP-IMS deverá buscar a capacitação contínua de seus membros, de forma regular e convergente com a perspectiva da educação permanente em saúde.

Parágrafo 6º – Não cabe ao CEP-IMS a análise de pesquisas com animais.

Art. 2º - O CEP-IMS será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, aberta a qualquer tempo a possibilidade de ampliação do colegiado a critério do próprio colegiado.

Parágrafo 1º - Os membros serão nomeados por meio de portaria assinada pelo Reitor da UERJ.

Parágrafo 2º - A composição do CEP-IMS respeitará as recomendações da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e complementares.

Parágrafo 3º - Os membros do CEP-IMS terão mandato de 3 (três) anos, admitida uma recondução.

Parágrafo 4º - A renovação deverá resguardar a permanência de 1/3 (um terço) dos membros em exercício.

Parágrafo 5º - Os membros do CEP-IMS terão total independência na tomada de decisões, mantido o caráter confidencial das informações recebidas.

Parágrafo 6º - Os membros do CEP-IMS poderão afastar-se mediante solicitação por escrito devidamente justificada.

Parágrafo 7º - O colegiado do CEP-IMS poderá decidir, em reunião, sobre a permanência, a qualquer tempo, do(s) membro(s) que não esteja(m) contribuindo efetivamente para o bom andamento dos trabalhos do Comitê.

Art 3º - Em caso de denúncia contra procedimentos antiéticos por parte de algum de seus membros, o CEP-IMS deverá tomar as medidas para sua apuração e encaminhar o caso à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Seção II - Do funcionamento:

Art. 4º - O CEP-IMS se situa à Rua São Francisco Xavier, 524 – 7º andar – Sala 7.003 – Bloco D, sendo seu horário de funcionamento e atendimento ao público e pesquisadores de segunda a sexta, das 9h às 15h.

Art. 5º - O CEP-IMS se reunirá regularmente, uma vez ao mês, para apreciar os protocolos de pesquisa e tratar dos demais assuntos que lhe sejam pertinentes.

Parágrafo 1º - O CEP-IMS se reunirá extraordinariamente, atendendo à convocação de seu coordenador ou de pelo menos um terço de seus membros.

Parágrafo 2º - A convocação extraordinária pode ser feita tanto em função do acúmulo de trabalho quanto de demandas emergentes inadiáveis ou em razão de denúncias recebidas.

Parágrafo 3º - O controle das presenças em cada reunião será realizado mediante lista previamente elaborada pela Secretaria, a ser assinada pelos membros.

Parágrafo 4º - A formação de quórum para deliberação do CEP será de 50% mais um de todos os seus membros (maioria absoluta).

Parágrafo 5º - Será tolerado um número máximo anual de 3 ausências justificadas de cada membro. Superado este número, o colegiado poderá decidir, em reunião, sobre a permanência do membro.

Art. 6º - Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-IMS serão encaminhados, antes de sua apreciação em plenário, a um de seus membros, para elaboração de parecer, respeitando-se a ordem de chegada dos protocolos ao CEP-IMS.

Parágrafo 1º - A distribuição dos protocolos será feita pela coordenação do CEP-IMS e seguirá um esquema de rodízio entre os membros.

Parágrafo 2º - O membro do CEP-IMS terá 30 (trinta) dias para elaborar o parecer consubstanciado que deverá ser apresentado na próxima reunião regular do CEP-IMS.

Art. 7º - O CEP deverá emitir parecer sobre os protocolos recebidos num total de 40 dias, sendo de 10 (dez) dias o prazo para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer.

Parágrafo único - No caso do parecer ser de pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la, e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final, com ou sem parecer externo.

Art. 8º Quando for conveniente, a coordenação do CEP-IMS solicitará adicionalmente, parecer de técnico externo, que deverá ser provido em 30 (trinta) dias.

Parágrafo 1º - Será necessário parecer técnico em todas as situações previstas pelas normas da CONEP.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deve deliberar em reunião regular os critérios para a solicitação de parecer externo, quando for o caso.

Parágrafo 3º - No caso de solicitação de parecer externo, o membro do CEP-IMS a quem coube relatar emitirá seu parecer explicitando quais subsídios foram utilizados.

Art. 9º - A apreciação de cada protocolo em plenário será iniciada pela leitura do parecer externo, quando existente, seguida do parecer interno, e discussão pelos membros.

Parágrafo 1º - Será assegurada a palavra a todos os presentes, não se aplicando qualquer forma de cerceamento à livre manifestação.

Parágrafo 2º - O CEP-IMS deliberará sobre a aprovação de um protocolo por consenso ou maioria.

Parágrafo 3º - Em caso de posições divergentes, deverão ser encaminhadas para ciência do pesquisador responsável.

Art. 10º – A apreciação pelo CEP culminará no enquadramento dos protocolos 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.

Art. 11º - O CEP-IMS elaborará norma específica sobre o acompanhamento dos projetos em curso.

Parágrafo Único - Os casos omissos serão apreciados pelo plenário do CEP-IMS.

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2017

MARTINHO BRAGA BATISTA E SILVA (Coordenador)

ELAINE TEIXEIRA RABELLO (Coordenadora adjunta)

ANDRÉ RANGEL RIOS

ARBEL GRINER

ELISEU VERLY JUNIOR

FELIPE DUTRA ASENSI

IRACEMA VIEIRA POLIDORO

MARIA HELENA COSTA COUTO

RICARDO EWBANK STEFFEN

THAIZA DUTRA GOMES DE CARVALHO

ANA SÍLVIA DE AZEVEDO GESTEIRA (suplente)

ANDRÉ LUIS DE OLIVEIRA MENDONÇA (suplente)

DIANA BARBOSA CUNHA (suplente)

EMANUELE SOUZA MARQUES (suplente)

GABRIELA PIMENTEL BARRETO (suplente)

LEILA SENNA MAIA (suplente)

ROGÉRIO LOPES AZIZE (suplente)