
	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos HU-UFJF/EBSERH	
---	--	---

Regimento Interno

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da UFJF, designado neste regimento como CEP-HU/UFJF, instituído pela portaria nº 0036/2008-HU de 10/09/2008, tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos das seguintes normas e resoluções: Resolução CNS nº 240/1997; Resolução CNS nº 370/2007; Norma de Procedimento CNS nº 003/2007; Resolução CNS nº 466/2012; Resolução CNS nº 510/2016 e Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§ 1º - O comitê desempenhará papel consultivo, educativo e fiscalizador, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

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

§ 3º - Os protocolos de pesquisa devem ser submetidos à Plataforma Brasil com até 15 dias de antecedência da data de reunião, para serem levados à apreciação na reunião ordinária do CEP-HU/UFJF do mês em curso. Os protocolos de pesquisa recebidos após o limite previsto serão apreciados na reunião do mês subsequente.

§ 4º - Os membros do CEP-HU/UFJF deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo caráter confidencial todas as informações.

§ 5º - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2 - O Comitê será composto por profissionais sugeridos pelas Unidades Acadêmicas que compõem o Conselho Diretor do HU e convidados da Comunidade Científica e homologados pelo Diretor do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

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

§ 2º - O CEP-HU/UFJF poderá variar a sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

§ 3º - O CEP-HU/UFJF terá sempre caráter pluri e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros. Poderá ainda contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º - Qualquer pesquisador no âmbito da UFJF poderá se candidatar voluntariamente a ser membro do CEP. Na ausência de voluntários, será feita a arregimentação de novos membros por meio de memorando a ser enviado para os pesquisadores. Se ainda assim não houver interessados, a arregimentação poderá ser feita por meio de indicação. Entende-se por indicação aquelas apresentadas por membros já pertencentes ao CEP-HU ou por outros setores da UFJF. Estes novos membros deverão ter sido liberados por sua chefia imediata mediante apresentação de documento comprobatório.

§ 5º - Da indicação do representante dos usuários: a indicação da representação de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes de usuários. A indicação do representante dos usuários também poderá ser feita por movimentos sociais,

entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 6º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEP-HU/UFJF, para participar da análise do projeto específico.

§ 7º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor ad hoc familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 3 - A duração do mandato dos membros do CEP-HU/UFJF será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução. As substituições de membros do CEP-HU/UFJF ocorrerão mediante aprovação de nomes em reunião ordinária, observando-se a experiência prévia em pesquisa do candidato a ocupar o cargo.

Artigo 4 - O CEP-HU/UFJF terá um coordenador pertencente ao quadro da Universidade Federal de Juiz de Fora e dois coordenadores adjuntos eleitos por seus pares. A duração dos mandatos do coordenador e vice-coordenadores é de 03 (três) anos cada, sendo permitida recondução.

Artigo 5 - Os membros do CEP-HU/UFJF não receberão incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no inciso VII.6 da Resolução Nº 466/12 CNS. Para exercício dos encargos administrativos a seguir especificados, os membros do CEP-HU/UFJF deverão ter em seu Plano Individual de Trabalho a seguinte carga horária semanal:

I- Coordenação – 12 (doze) horas semanais.

II- Coordenador Adjunto – 10 (dez) horas semanais.

III- Relatoria – 04 (quatro) horas semanais.

IV- Assistente administrativo – Carga Horária dedicada exclusivamente às atividades do CEP.

§ 2º. - O CEP-HU/UFJF terá um assistente administrativo exclusivo, vinculado à Direção do Hospital Universitário da UFJF. O atendimento do CEP-HU/UFJF é feito no prédio do Hospital Universitário (contato e horário disponíveis no site do CEP-HU/UFJF), para contribuir com o desenvolvimento das pesquisas acentuando ainda o papel educativo para desenvolvê-la de acordo com a resolução CNS 466/12 (Conselho Nacional de Saúde) suas complementares e com a Norma Operacional 001/2013.

§ 3º.- O CEP-HU/UFJF terá consultor em análise prévia de protocolos de pesquisa, de preferência com formação em Farmácia e Bioquímica e treinado em procedimentos de pesquisa clínica e acadêmicas para assessorar o CEP na avaliação de protocolos e acompanhamento.

Artigo 6 - Fica estabelecido que a formação do quórum para iniciar sessão e deliberar será de, pelo menos, 50% mais 01 de todos os membros do CEP-HU/UFJF em atividade, em primeira convocação; e uma segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião, com qualquer número de presentes.

Parágrafo Único - Ressalvados os casos em que for exigido quórum especial, as deliberações do CEP-HU/UFJF serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes. Para efeito de deliberação dos projetos e emissão de pareceres, a não observância de quórum mínimo faz com que a reunião deixe de ser deliberativa e passe a ser consultiva.

Artigo 7 - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, sem justificativa, serão excluídos; os membros que faltarem a 3 (três) reuniões justificadas no período de 12 meses também serão excluídos e a sua substituição, em ambos os casos, se dará obedecendo o proposto no Art. 2º deste regimento. Como forma de controle da presença dos membros nas

reuniões será adotada lista de presença e ata de reunião, que deverão ser assinadas por todos os presentes.

Artigo 8º - O relator poderá solicitar o afastamento temporário de suas funções, em caso de força maior (licença a gestante, licença médica, afastamento para capacitação, dentre outros).

Artigo 9º - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovado por maioria simples.

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

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 10 - ATRIBUIÇÕES DO CEP HU/UFJF.

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.

b) As pesquisas que envolvam animais não serão apreciadas pelo CEP-HU, devendo ser submetidas à apreciação do Comitê de Ética no Uso de Animais da Universidade Federal de Juiz de Fora (CEUA-UFJF).

c) Emitir parecer inicial em até 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, conforme Norma Operacional CNS Nº 001/2013. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias.

I Aprovado: quando o protocolo se encontra 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.

Parágrafo Único: Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

d) Compete ao CEP-HU/UFJF no procedimento de análise ética, bem como emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.

e) Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa.

f) Elaborar seu Regimento Interno.

g) Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

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

i) Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo.

j) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.

k) Receber dos participantes 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, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

l) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa.

m) Solicitar à Direção da Instituição, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar a CONEP, os casos comprovados.

n) Manter comunicação regular com a CONEP.

o) Promover programas de capacitação interna, inicial e permanente, de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Parágrafo Único - Configuram irregularidades éticas as pesquisas que ainda não foram protocoladas junto ao CEP-HU/UFJF, ou ainda não receberam aprovação, ou reprovadas e estão em andamento, comprovadas oficialmente, e, portanto, compete ao CEP-HU/UFJF notificar o pesquisador que deverá interromper imediatamente o desenvolvimento da pesquisa até instauração e apuração dos fatos.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11º - O CEP-HU/UFJF se reunirá uma vez ao mês, em sessão ordinária,

ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

O CEP-HU/UFJF está localizado à Rua Catulo Breviglieri, s/nº - Bairro Santa Catarina CEP.: 36036-110 - Juiz de Fora – MG. E-mail: cep.hu@ufjf.edu.br.

O horário de atendimento aos pesquisadores e público em geral será de segunda a sexta-feira de 08h às 12h, exceto às quintas-feiras, cujo horário será de 10:30h às 14:30h.

Artigo 12 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo coordenador adjunto.

Artigo 13 - As reuniões se darão da seguinte forma:

a) Verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelos coordenadores adjuntos;

b) Verificação de presença dos membros pelo coordenador e existência de "quórum";

c) Fica estabelecido o quórum de maioria do CEP para a instalação das reuniões em primeira convocação e de pelo menos 2/3 em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião, conforme Norma Operacional 001/2013.

d) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

f) Encerramento da sessão.

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

h) Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo as reuniões colegiadas sempre fechadas ao público.

Artigo 14 - Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões;
- c) Promover as convocações das reuniões;
- d) Encaminhar para o assistente administrativo os protocolos de pesquisa, via Plataforma Brasil, para que os mesmos sejam encaminhados aos membros pareceristas;
- e) Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Designar membros ad hoc, após proposta do colegiado
- g) Acessar diariamente a Plataforma Brasil;

Parágrafo Único - Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelos coordenadores adjuntos.

Artigo 15 - Aos membros do CEP HU/UFJF compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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 processo;
- e) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- f) Emitir em tempo hábil o parecer do colegiado sob sua responsabilidade;
- g) Eleger o Coordenador e os Coordenadores Adjuntos.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir

pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 16 - Ao assistente administrativo do CEP HU/UFJF compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/12 do CNS;
- 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;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
- h) Distribuir aos membros do CEP HU/UFJF a pauta das reuniões
- i) Acessar diariamente a Plataforma Brasil

Artigo 17- Os casos omissos serão decididos pelo CEP-HU/UFJF.

Artigo 18 – O CEP tem a responsabilidade de analisar protocolos de pesquisa exclusivamente com seres humanos e não analisa, sobre hipótese alguma, protocolos de pesquisa com animais.

Artigo 19 - Os protocolos de pesquisa em andamento deverão ter a situação regularizada no CEP-HU/UFJF, no prazo de 180 dias, após a publicação do presente regimento.

Artigo 20 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CEP-HU/UFJF.

Aprovado na Reunião Extraordinária do CEP, realizada em 06 de agosto de 2018.

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 15 de agosto de 2018.