

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS
REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora, designado neste regimento como CEP HU-UFJF/Ebserh, instituído pela Portaria nº 0036/2008-HU, de 10 de setembro de 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/Ebserh deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo em 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 2º - O Comitê será composto por profissionais sugeridos pelas Unidades Acadêmicas, que compõem o Conselho Diretor do HU e convidados da Comunidade Científica, 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/Ebserh será constituído por colegiado com número não inferior a 07 (sete) membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas e um representante de participantes de pesquisa.

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

§ 3º - Quando da necessidade de atualização da composição do comitê, a mesma será realizada através de portaria de designação, que será encaminhada à CONEP para atualização.

§ 4º - O CEP HU-UFJF/Ebserh 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.

§ 5º - Qualquer pesquisador no âmbito da UFJF poderá se candidatar voluntariamente a ser membro do CEP. Na ausência de voluntários, será feita a arrecimação de novos membros por meio de memorando a ser enviado para os pesquisadores. Se ainda assim não houver interessados, a arrecimação poderá ser feita por meio de indicação. Entende-se por indicação aquelas apresentadas por membros já pertencentes ao CEPHU ou por outros setores da UFJF. Estes novos membros deverão ter sido liberados por sua chefia imediata, mediante apresentação de documento comprobatório.

§ 6º - A indicação do representante de participantes de pesquisa é feita por conselho de políticas públicas de qualquer segmento, nos termos da Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020.

§ 7º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc*, para participar da análise do projeto específico.

§ 8º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Artigo 3º - A duração do mandato dos membros do CEP HU-UFJF/Ebserh será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução. As substituições de membros do CEP HUUFJF/Ebserh ocorrerão mediante aprovação de nomes em reunião ordinária, observando-se a experiência prévia em pesquisa do candidato a ocupar o cargo.

Artigo 4º - O CEP HU-UFJF/Ebserh 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 5º - Os membros do CEP HU-UFJF/Ebserh 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. É 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, os membros do CEP HU-UFJF/Ebserh deverão ter em seu Plano Individual de Trabalho a seguinte carga horária semanal:

- a)** Coordenação: 12 (doze) horas semanais.
- b)** Coordenador Adjunto: 10 (dez) horas semanais.

- c) Membros Relatores: 04 (quatro) horas semanais.
- d) Assistente Administrativo: carga horária dedicada exclusivamente às atividades do CEP.

§ 2º - O CEP HU-UFJF/Ebserh terá assistente administrativo e suplente, exclusivos, vinculados à Direção do Hospital Universitário da UFJF. O atendimento do CEP HUUFJF/Ebserh é realizado no prédio do Hospital Universitário (contatos e horário disponíveis no site do CEP HU-UFJF/Ebserh), a fim de contribuir com o desenvolvimento das pesquisas, acentuando ainda o papel educativo para desenvolvê-las, de acordo com a resolução CNS 466/12 (Conselho Nacional de Saúde) suas complementares e com a Norma Operacional 001/2013.

§ 3º - Caso necessário, o CEP HU-UFJF/Ebserh terá consultor em análise prévia de protocolos de pesquisa, preferencialmente com formação em Farmácia e Bioquímica, treinado em procedimentos de pesquisas clínicas e acadêmicas, para assessorar o CEP na avaliação de protocolos e acompanhamentos.

Artigo 6º - 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/Ebserh em atividade, na primeira convocação. Será feita 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/Ebserh 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 7º - Os membros do comitê que faltarem a 03 (três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) alternadas, sem justificativa, serão excluídos. Os membros que faltarem a 03 (três) reuniões justificadas no período de 12 meses também serão excluídos e 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 maternidade, 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 – Compete ao CEP:

I - 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. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

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

III - Emitir parecer inicial em até 30 (trinta) dias, a partir da aceitação, na integralidade, dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) 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:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **Pendente:** 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.
- 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”;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **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 esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

- IV** - Emitir parecer devidamente motivado, apresentando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- V** - 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;
- VI** - Elaborar seu Regimento Interno;
- VII** - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- VIII** - Informar ao pesquisador principal que é sua responsabilidade manter sobre sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- IX** - Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e do arquivamento completo do protocolo;
- X** - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- XI** - Receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações 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;
- XII** - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;
- XIII** - Solicitar, à Direção da Instituição, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e comunicar à CONEP os casos comprovados;
- XIV** - Manter comunicação regular com a CONEP;

XV - 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 em andamento que ainda não tenham sido protocoladas junto ao CEP HU-UFJF/Ebserh, não tenham recebido aprovação ou tenham sido reprovadas. Neste caso, compete ao comitê notificar o pesquisador, que deverá interromper imediatamente o desenvolvimento da pesquisa até apuração dos fatos.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11 - O CEP HU-UFJF/Ebserh reunir-se-á uma vez ao mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 12 - O CEP HU-UFJF/Ebserh 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.

Parágrafo Único: o horário de atendimento será de segunda a sexta-feira de 08h às 12h.

Artigo 13 - A reunião do CEP deliberará com a presença da maioria simples de seus membros e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelos coordenadores adjuntos.

Artigo 14 - Em situações de greve ou recesso institucional, a CONEP será comunicada imediatamente, bem como a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas.

Artigo 14 - As reuniões dar-se-ão 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 quórum de maioria dos membros para 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;

§ 1º As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.

§ 2º 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 15 - Ao Coordenador compete:

- a) Dirigir e supervisionar as atividades do comitê;
- b) Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- c) Presidir as reuniões;
- d) Promover as convocações das reuniões;
- 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 16 - Aos membros do CEP HU-UFJF/Ebserh 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 das matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação, o 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 17 - Ao assistente administrativo do CEP HU-UFJF/Ebserh compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar os expedientes;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos 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) Lavar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- f) Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das reuniões;
- g) Distribuir, aos membros do CEP HU-UFJF/Ebserh, a pauta das reuniões;
- h) Acessar diariamente a Plataforma Brasil.

Artigo 18 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP HU-UFJF/Ebserh.

Artigo 19 - O CEP tem a responsabilidade de analisar protocolos de pesquisa exclusivamente com seres humanos.

Artigo 20 - Os protocolos de pesquisa em andamento deverão ter a situação regularizada junto ao CEP HU-UFJF/Ebserh, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias após a publicação do presente regimento.

Artigo 21 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Aprovado em Reunião Extraordinária do CEP,
realizada em 23 de agosto de 2021.

Aprovado pela Comissão Nacional de Ética em
Pesquisa (CONEP) em 15 de dezembro de 2021.