



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UFJF

REGIMENTO INTERNO

. Dispõe sobre regulação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora, com base no regimento preexistente de 02/09/2005, que passará a vigorar a partir de 24 de julho de 2020; com as normas do Conselho Nacional de Saúde - CNS, normas Institucionais e com o Decreto 6.029/07

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Juiz de Fora, denominado neste regimento de CEP/UFJF, passa a vigorar com esta denominação, a contar de 23 de Junho de 2016, alterado o que consta na Resolução nº 32/2005 desta Universidade e, na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, pela Carta de Registro nº 942 CONEP/CNS/MS de 16 de setembro de 2005. Tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução nº 466/12, e com a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde. Em casos específicos as resoluções complementares: **510/16**, para projetos de pesquisa em ciências humanas e sociais; **(441/11** para projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores; **346/05** para projetos multicêntricos, junto com a Norma Operacional 01/12; **340/04** para projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana; **292/99** para projetos de pesquisa cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP; **251/97** para projetos de pesquisa a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial. Deverão ser respeitadas as normas internas da UFJF, principalmente o Regimento Geral e o Estatuto da UFJF.



§ 1º - O CEP/UFJF desempenha papel consultivo, educativo e deliberativo, devendo promover a reflexão em torno da ética nas pesquisas.

§ 2º - A análise ética de qualquer projeto de pesquisa com Seres Humanos ocorrerá em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 3º A revisão ética de todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

§ 4º De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 da deliberação ética a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso. que são assim definidas:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

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, tendo o pesquisador um prazo de 30 dias para responder às pendências de parecer.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser



interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de pesquisa.

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.

§ 5º - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após a submissão. Totalizando quarenta (40) dias.

§ 6º - Os membros do CEP/UFJF têm total independência na tomada das decisões, respaldados na resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações;

§ 7º - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise;

§ 8º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep;

§ 9º - Os membros do CEP/UFJF não recebem incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, salvo o previsto pelas normas vigentes, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse;

§ 10º - O CEP/UFJF ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - Da composição: O CEP será composto por, no mínimo, (7) sete membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão atestar sua experiência em pesquisa, que poderá ser comprovada por meio do *Curriculum Lattes*. Poderá variar na sua composição, de acordo com as



especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, independentemente do gênero. Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 2º - 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 circular a ser enviado por email a todos os pesquisadores cadastrados na Pro-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da UFJF. 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 ou por outros setores da UFJF. Estes novos membros deverão ter sido liberados por sua chefia imediata mediante apresentação de documento comprobatório.

§3 - Da indicação do membro usuário: 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 usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§4 - Da substituição de membros: ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 5º - Para a inclusão de novos membros será levada em consideração a vacância de algum relator por desistência, o aumento de projetos de áreas do conhecimento específicos, o proposto no art. 7º deste regimento, e o previsto no caput deste artigo conforme Norma Operacional 001/2013.

Artigo 3º - A duração do mandato dos membros relatores do CEP/UFJF é de 3



(três) anos, não coincidentes, sendo permitida uma única recondução. As substituições de membros do CEP/UFJF ocorrerão mediante aprovação de nomes em reunião ordinária, observando-se a experiência prévia em pesquisa do candidato a ocupar o cargo.

Parágrafo Único: A renovação dos membros relatores deverá ser parcial, objetivando-se manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que se renova.

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

Artigo 5º - Para exercício dos encargos administrativos a seguir especificados, os membros do CEP/UFJF deverão ter em seu Plano Individual de Trabalho a seguinte carga horária semanal:

I- Coordenação – 20 (vinte) horas semanais.

II- Relatoria – 04 (quatro) horas semanais.

III- Secretaria – 40 (quarenta) horas semanais.

Parágrafo Único - O CEP/UFJF tem uma secretária executiva, exclusiva, vinculada à Pró Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora. O atendimento do CEP/UFJF é feito no prédio da Reitoria de segunda a sexta feira de 09h00min às 12h00min e de 13h00min às 17h00min, para 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) e suas complementares e com a Norma Operacional 001/2013.

Artigo 6º - Fica estabelecido o *quorum* de maioria absoluta (50% mais 01) considerando os membros do CEP/UFJF em atividade, para a instalação das



reuniões , podendo, para tanto, haver uma segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião,

§ 1º - Ressalvados os casos em que for exigido *quorum* especial, as deliberações do CEP/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;

§ 2º - Para atender à exigência de quorum mínimo, serão computados os membros em atividade, descontados os que estiverem afastados por motivo de férias, licença médica, maternidade ou outro que o justifique;

§ 3º - Serão igualmente descontados do cômputo para efeito de quorum os membros que se afastarem em razão de greve da categoria.

Artigo 7º - É recomendável a participação ativa dos membros nas reuniões colegiadas do CEP/UFJF.

§ 1º - Os membros do CEP/UFJF que faltarem a 3 (três) reuniões sem justificativas ou 5 (cinco) reuniões mesmo com justificativa no período de um ano, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto no art. 2º deste regimento.

§ 2º - 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 8º - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em Assembleia Geral expressamente e exclusivamente convocada para esta finalidade, e aprovado por sua plenária, com *quorum* mínimo de dois terço dos membros.



CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º – O CEP/UFJF tem suas atribuições definidas de acordo com o proposto no capítulo VIII, da Resolução 466/12 CNS e as disposições do decreto 6.029/07.

VIII. 1 - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII. 2 - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética mediante a realização de programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

VIII. 3 - Elaborar seu Regimento Interno.

Artigo 10 - Compete ao CEP no procedimento de análise ética:

- I. Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- II. 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;
- III. Incumbe, também, ao CEP:



- a) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- b) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se por meio digital;
- d) Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) 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; e
- f) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Parágrafo único - Configuram irregularidades éticas as pesquisas que ainda não foram protocoladas junto ao CEP/UFJF, ou ainda não receberam aprovação, ou reprovadas e que estejam em andamento, comprovadas, competindo ao CEP, nesses casos, notificar o pesquisador que deverá interromper imediatamente o desenvolvimento da pesquisa até instauração e apuração dos fatos.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 11 - O CEP/UFJF se reunirá uma vez por mês, durante o semestre letivo, em



data a ser fixada e amplamente divulgada pela coordenação, via publicação no site do CEP/UFJF com antecedência semestral, em sessão ordinária, na forma deste regimento. As reuniões terão teto máximo de quatro horas, a partir do horário de seu início. Em caso de necessidade, serão convocadas reuniões extraordinárias.

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

§2º Do sigilo: o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§3º Seguindo orientação em resposta a consulta processual à Procuradoria Geral da UFJF, o CEP manterá, sempre que possível, sua estrutura mínima de funcionamento com pelo menos 30% (trinta por cento) de seus membros docentes, redimensionando o número de projetos em análise à sua real disponibilidade e comunicando tal reconfiguração ao comando de greve, bem como, por ampla divulgação através dos meios eletrônicos, aos pesquisadores e aos participantes de pesquisa ou seus representantes legais, mantendo o compromisso de orientá-los sobre a tramitação dos projetos, dúvidas sobre eticidade ou recepção de recursos e denúncias.

§4º. O regime excepcional de funcionamento previsto no parágrafo anterior será comunicado à CONEP e à Pro-Reitoria de Pesquisa.

Artigo 12 - Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP/UFJF, e especificamente:

- a)** Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b)** Convocar, instalar e presidir as reuniões;



- c) Nomear secretária *ad hoc*, na ausência da secretária executiva.
- d) Distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFJF;
- e) Tomar parte nas discussões e votações, e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Designar membros *ad hoc*, após propostos pelos membros relatores do CEP/UFJF.
- g) Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/UFJF em ética na pesquisa.

Parágrafo Único: Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador.

Artigo 13 - Aos membros relatores do CEP/UFJF compete:

- a) Analisar e relatar, nos prazos das reuniões ordinárias, protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- b) Apresentar o parecer final a secretária do CEP, no prazo máximo de sete dias após a reunião;
- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UFJF;
- e) Eleger o coordenador e os vice-coordenadores.

Parágrafo Único - O membro do CEP/UFJF 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 envolvido ou que houver conflito de interesse.



Artigo 14 - À secretária do CEP/UFJF compete:

- a) Assistir às reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFJF;
- d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com as Resoluções nº 466/12, 510/16 e a Portaria 001/13 CNS estabelecida pelo Ministério da Saúde;
- 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/UFJF;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
- h) Distribuir aos membros do CEP/UFJF a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 15- Os casos omissos serão decididos pelo CEP/UFJF.

Artigo 16 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CEP /UFJF.

Juiz de Fora, 23 de julho de 2020.

Prof. Dr. Jubel Barreto
Coordenador do CEP/UFJF