

## CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

**ARTIGO 1º** – O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA MATERNIDADE ESCOLA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (CEP-ME/UFRJ) é órgão colegiado de natureza técnico-científica vinculado à DIRETORIA DA MATERNIDADE ESCOLA e constituído nos termos da RESOLUÇÃO Nº 240/1997, da RESOLUÇÃO Nº 370/2007 e da RESOLUÇÃO Nº 466/2012 e NORMA OPERACIONAL Nº 01/2013, todas do CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE/MS (CNS/MS).

**ARTIGO 2º** – Ao CEP-ME/UFRJ compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa científica envolvendo seres humanos no âmbito da MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ (ME/UFRJ) tendo como norte as normas emanadas da RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 251/97, da RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 370/07 e da RESOLUÇÃO Nº 466/2012.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – Os membros do CEP-ME/UFRJ tem total independência de ação no exercício de suas funções e deverão manter confidencial as informações recebidas pelo Comitê.

## CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

**ARTIGO 3º** – O CEP-ME/UFRJ é composto por 12 (doze) membros titulares incluindo 11 (onze) profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas e 01 (um) representante da comunidade assistida pela ME/UFRJ, atendendo ao disposto na letra B, item 2.2 da Norma Operacional 001/2013.

**PARÁGRAFO 1º** – O Comitê deverá ser constituído por:

- a) pessoas de ambos os sexos;
- b) não mais do que a metade de seus membros titulares representando uma mesma categoria profissional;
- c) não menos do que a metade de seus membros titulares com experiência em pesquisa;
- d) não menos do que a metade de seus membros titulares representando as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição;
- e) um representante da comunidade, conforme definido pela RESOLUÇÃO CNS/MS Nº 466/2012.

**PARÁGRAFO 2º** – O CEP-ME/UFRJ possui 01 (um) secretário, em regime de dedicação exclusiva para as atividades do CEP-ME/UFRJ.

**PARÁGRAFO 3º** – Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da RESOLUÇÃO CSN/MS Nº 466/2012, os seus membros titulares não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento.

mento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no **CEP-ME/UFRJ** de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

**ARTIGO 4º** – A indicação dos membros titulares do **CEP-ME/UFRJ** será feita pela Diretoria da **ME/UFRJ** após consulta informal aos diversos setores da Instituição que tenham relação direta com atividades de pesquisa.

**ARTIGO 5º** – A nomeação e/ou renovação dos membros titulares do **CEP-ME/UFRJ** será feita por ato do Diretor da **ME/UFRJ**, conforme disposto no Artigo 4º.

**PARÁGRAFO 1º** – O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice-Coordenador, que é de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**PARÁGRAFO 2º** – Não será permitida, em um período de um ano, a renovação de mais de um terço dos membros titulares do Comitê.

**PARÁGRAFO 3º** – Cabe ao **CEP-ME/UFRJ** comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**PARÁGRAFO 4º** – A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no Artigo 10 A deste regimento.

- a) Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.
- b) Não sendo solicitada a renovação do CEP em tempo hábil, o registro será cancelado automaticamente.

**PARÁGRAFO 5º** – A avaliação do CEP poderá ser feita a qualquer tempo, a critério da CONEP.

- a) Caso o CEP não atenda às condições de funcionamento, será dado um prazo de 60 dias para que sejam tomadas as devidas providências e comunicação à CONEP.
- b) Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado por decisão da CONEP.

**PARÁGRAFO 6º** – Em caso de cancelamento do registro, após 1 ano poderá ser solicitado novo registro, juntando-se à documentação os esclarecimentos e compromissos da Direção para solução dos problemas anteriores.

**ARTIGO 6º** – O **CEP-ME/UFRJ** será presidido por um dos seus membros titulares, eleito por seus pares na primeira reunião de trabalho, após a renovação do mandato de seus membros.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – O Coordenador designará um dos membros titulares do Comitê para assumir as funções de Vice-Coordenador.

**ARTIGO 7º** - Todos os membros do Corpo Docente da Faculdade de Medicina e do Corpo Clínico das Unidades Hospitalares da UFRJ são considerados membros consultores "ad hoc".

### CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

**ARTIGO 8º** – As atribuições do **CEP-ME/UFRJ**: são definidas no Capítulo VIII da **Resolução CNS/MS Nº 466/2012**, Capítulo V da **Resolução CNS/MS Nº 251/97**, Capítulo V da **Resolução CNS/MS Nº 510/2016** e Norma Operacional 001/13, merecendo destaque:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos a serem desenvolvidos na **ME/UFRJ** ou com a participação da **ME/UFRJ** (multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais);
- b) emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 10 (dez) dias para análise documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, de modo a garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- c) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos de indivíduos pesquisados;
- d) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores cuidando para que os aspectos éticos sejam mantidos ao longo da investigação.
- e) avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação seja ou esteja reduzida ou limitada.
- f) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão.
- g) ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, requerer instauração de sindicância à Direção da Instituição e, em havendo comprovação, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação (CONEP/MS) e, quando couber, ao Ministério Público.
- h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- i) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos, quando julgado necessário;
- j) manter comunicação regular e permanente com a **COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)**, encaminhando para sua apreciação os casos previstos no Capítulo IX, item 4, da **RESOLUÇÃO CSN/MS Nº 466/2012**;

- k) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- l) promover a capacitação de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

**PARÁGRAFO ÚNICO** – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, O **CEP-ME/UFRJ** se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**ARTIGO 9º** - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das categorias a seguir listadas:

- a) **APROVADO**: Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b) **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. Se o parecer for de pendência, **o pesquisador terá o prazo de trinta (30) 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;
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no **prazo de 30 dias**, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- 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, vencido o prazo para solução das pendências, o pesquisador não tiver se manifestado 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.

## CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

**ARTIGO 10** - O **CEP-ME/UFRJ** se reunirá mensalmente em sua sala 01 de reuniões, localizada no Pavilhão de Ensino da Maternidade Escola da UFRJ, sito à Rua das Laranjeiras, 180 – Laranjeiras – Rio de Janeiro – RJ, CEP 22240-003, em cronograma estabelecido na primeira reunião anual ou quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros titulares.

**PARÁGRAFO 1º** – As reuniões serão fechadas ao público.

**PARÁGRAFO 2º** – A convocação para as reuniões deverá feita por escrito ou por e-mail, e com antecedência

mínima de 15 (quinze) dias, a exceção daquelas programadas em reunião prévia.

**PARÁGRAFO 3º** – As reuniões também poderão ser realizadas virtualmente (pela Plataforma Zoom, Google Meet, ou outras), em caso de haver necessidade administrativa ou de isolamento social, e apenas quando orientado previamente pela CONEP.

**PARÁGRAFO 4º** – O **CEP-ME/UFRJ** entrará em recesso sempre no mês de janeiro, exceto quando houver necessidade de reunião extraordinária, convocada pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros titulares, e que deverá ser feita por escrito ou por e-mail, e com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

**PARÁGRAFO 5º** – O horário de atendimento do **CEP-ME/UFRJ** aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda à sexta-feira, no horário 10:00h às 12:00h e 14:00h às 16:00h, e o atendimento será realizado em sua secretaria, localizada no Pavilhão de Ensino da **ME/UFRJ**.

**PARÁGRAFO 6º** – O atendimento também poderá ser realizado no mesmo horário do parágrafo anterior, virtualmente pela Plataforma Zoom ou Google Meeting (desde que previamente agendado), ou pelo e-mail cep@me.ufrj.br.

**ARTIGO 11** – De acordo com a RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007, são as seguintes as condições mínimas para o funcionamento do CEP:

- a) Manutenção de composição adequada, inclusive com representante dos participantes das pesquisas de acordo com a regulamentação, comunicando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - as alterações eventualmente necessárias;
- b) Emissão de pareceres consubstanciados sobre os projetos recebidos dentro do prazo regulamentar de 30 dias;
- c) Envio de relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente
- d) Quórum para iniciar as reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1) e quorum para deliberar nas reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).
- e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e participantes das pesquisas;
- f) Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos;
- g) Registro das reuniões em documento devidamente aprovado;
- h) Arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de 5 anos;
- i) Expectativa de demanda de projetos igual ou maior que 12/ano, com base no número de projetos do ano anterior;
- j) No caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro

ano de registro do CEP;

- k) Reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;
- l) Funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;
- m) Equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para atividade do CEP;
- n) Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP;
- o) Atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral.

**ARTIGO 12** – A reunião do **CEP-ME/UFRJ** se instalará e deliberará com a presença de no mínimo 50% +1 de seus membros titulares e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador.

**ARTIGO 13** – As reuniões obedecerão ao encaminhamento que se segue:

- a) abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- c) leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) leitura da ordem do dia;
- e) despacho do expediente;
- f) leitura, discussão e votação dos pareceres já concluídos;
- g) distribuição de novos projetos de pesquisa ou de tarefas aos relatores;
- h) comunicações breves e assuntos gerais;
- i) organização da pauta da próxima reunião;
- j) encerramento da sessão.

**ARTIGO 14** – Ao **COORDENADOR** compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) designar o Vice-Coordenador e o Secretário do Comitê;
- b) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- c) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d) convocar as reuniões;
- e) indicar membros titulares para estudo e emissão de parecer sobre os projetos a serem julgados;
- f) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de *Minerva*.

**ARTIGO 15** – Ao **VICE-COORDENADOR** compete desempenhar as atribuições do Coordenador quando do seu impedimento.

**ARTIGO 16** – Ao **SECRETÁRIO** compete:

- a) encaminhar o expediente;
- b) cuidar por manter adequadamente arquivadas cópias dos projetos e pareceres.

- c) manter controle dos prazos legais e regimentais dos projetos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata e de protocolo, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões do Comitê;
- h) distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões.

**ARTIGO 17** - Aos **MEMBROS TITULARES** do Comitê compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- b) acompanhar, quando designado pelo Coordenador, os aspectos éticos da execução dos projetos especiais aprovados pelo Comitê, solicitando ao pesquisador, se necessário, relatórios parciais;
- c) submeter ao Comitê distorções ou dificuldades éticas observadas durante a execução de projetos sob sua vigilância;
- d) comparecer às reuniões, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito dos temas em discussão;
- e) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

**PARÁGRAFO 1º** – O membro do **CEP-ME/UFRJ** que estiver direta ou indiretamente envolvido em determinado projeto de pesquisa deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar de tomada de decisão na análise do referido projeto.

**PARÁGRAFO 2º** – 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.

**PARÁGRAFO 3º** – O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no **CEP-ME/UFRJ** é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

**PARÁGRAFO 4º** – Os membros do **CEP-ME/UFRJ** e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**ARTIGO 18** – O controle de presença dos membros do **CEP-ME/UFRJ** durante as reuniões será por assinatura em Ata, a ser impressa no final de cada reunião e assinada no momento da reunião (quando presencialmente) ou a posteriori (quando virtualmente).

**ARTIGO 19** – Será dispensado e substituído o membro titular do **CEP-ME/UFRJ** que faltar, sem justificativa (férias ou motivo de doença), a 2 (duas) reuniões consecutivas ou, em um mesmo ano, a 3 (três) intercaladas.

## CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**ARTIGO 20** - O **CEP-ME/UFRJ** manterá sob rigoroso sigilo as informações recebidas.

**ARTIGO 21** - Os projetos, protocolos, pareceres e relatórios correspondentes serão mantidos arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**ARTIGO 22** - Em função de greve, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, o **CEP-ME/UFRJ** deverá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (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.

**PARÁGRAFO 1º** – O **CEP-ME/UFRJ** deverá comunicar 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.

**PARÁGRAFO 2º** – Caso haja atraso na avaliação ética pelo **CEP-ME/UFRJ** 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, devendo o **CEP-ME/UFRJ** 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.

**ARTIGO 23** – Em caso de Recesso Institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, o **CEP-ME/UFRJ** deverá 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-ME/UFRJ** 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 24** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente **REGIMENTO INTERNO** serão dirimidas pelo Coordenador do **CEP-ME/UFRJ** e, em grau de recurso, pela **CONEP/MS**.

**ARTIGO 25** - O presente **REGIMENTO INTERNO** poderá ser alterado mediante proposta da maioria absoluta dos membros titulares do **CEP-ME/UFRJ**, observadas as normalmente emanadas do **CNS/MS**.

**ARTIGO 26** – O presente **REGIMENTO INTERNO** entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pela

Diretoria da Maternidade-Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro e por todos os seus membros, e deverá ser referendado pelo **CEP-ME/UFRJ** em sua primeira reunião.

O presente **REGIMENTO INTERNO** foi revisado, aprovado e atualizado pela Diretoria da Instituição e por todos os membros do **CEP-ME/UFRJ** em **11 de maio de 2021**, e passa a vigorar a partir desta data, conforme normas nele contidas. Consta de 9 (nove) páginas, todas rubricadas pelo Diretor da **ME/UFRJ** e por todos os membros do **CEP-ME/UFRJ** que abaixo assinam.



Jorge de Rezende Filho  
Diretor geral ME/UFRJ



Ivo Basílio da Costa Júnior  
Membro e Coordenador



Claudia Saunders  
Membro e Vice-Coordenadora



Karina Bilda de Castro Rezende  
Membro



Danielle Lemos Querido  
Membro



Ana Paula Vieira dos Santos Esteves  
Membro



Marisa Schargel Maia  
Membro



Marlos Melo Martins  
Membro



Antônio Rodrigues Braga Neto  
Membro



Cristiane Fregonesi Dutra Garcia  
Membro



Jeanine Campani Bohn  
Membro



Luciana Ferreira Monteiro  
Membro



Regina Coeli Garcia Domingues  
Representante de Participante de Pesquisa RPP (usuários)