

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, da RESOLUÇÃO Nº 466/2012 e das recomendações contidas na DECLARAÇÃO DE HELSINQUE (*ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL*, 1964) modificada pela mesma Associação em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008 e 2013.

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 10 (dez) profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas, 01 (um) secretário e 01 (um) representante da comunidade assistida pela *ME/UFRJ*.

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 – Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da RESOLUÇÃO *CNS/MS* Nº 466/2012, os seus membros titulares não poderão ser remunerados.



ARTIGO 4^o – 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 5^o – A nomeação e/ou renovação dos membros titulares do **CEP-ME/UFRJ** será feita por ato do Diretor da **ME/UFRJ**, após consulta informal aos diversos setores da Instituição que tenham relação direta com atividades de pesquisa, a exceção dos participantes do primeiro Comitê que têm suas nomeações automáticas.

PARÁGRAFO 1^o – O registro e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

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

PARÁGRAFO 3^o – 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 4^o – 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. Não havendo resposta ou não tendo sido possível o atendimento aos critérios de funcionamento, o registro do CEP será cancelado.

PARÁGRAFO 5^o – 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 6^o – 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 presidente designará um dos membros titulares do Comitê para assumir as funções de Vice-Presidente e outro para as de Secretário.

ARTIGO 7^o - 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 8^o – As atribuições do **CEP-ME/UFRJ**: são definidas no Capítulo VIII da **Resolução CNS/MS N^o 466/2012** e no Capítulo V da **Resolução CNS/MS N^o 251/97**, 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) e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, dentro do prazo máximo de 60 (sessenta) dias, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisa;
- b) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos de indivíduos pesquisados;
- c) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores cuidando para que os aspectos éticos sejam mantidos ao longo da investigação.
- d) 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.
- e) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão.
- f) requerer instauração de sindicância à Direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à **CONEP/MS** e, no que couber, a outras instâncias.
- g) 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;
- h) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos, quando julgado necessário;
- i) 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 N^o 466/2012**;
- j) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- k) promover a capacitação de seus membros e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

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

- a) **APROVADO**;
- b) **PENDENTE** – Quando o Comitê solicitar modificações, revisões ou informações adicionais, exigências que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- c) **RETIRADO** – Quando, vencido o prazo para solução das pendências, o pesquisador não tiver se manifestado;
- d) **NÃO APROVADO**;
- e) **APROVADO E ENCAMINHADO** – Quando o projeto, com o devido parecer, for encaminhando para apreciação da **CONEP/MS**, em especial nos casos de áreas temáticas previstas no Capítulo IX, item 4, da **RESOLUÇÃO CSN/MS Nº 466/2012**.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

ARTIGO 10º - O **CEP-ME/UFRJ** se reunirá mensalmente em sua sala de reuniões, localizada no Pavilhão de Ensino da **ME/UFRJ**, em cronograma estabelecido na primeira reunião anual ou quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros titulares.

PARÁGRAFO 1º – 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 2º – O **CEP-ME/UFRJ** entrará em recesso sempre no mês de janeiro, exceto quando houver necessidade de reunião extraordinária, convocada pelo Presidente 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 3º – O horário de atendimento do **CEP-ME/UFRJ** ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda à sexta-feira, de 09:00h às 12:00h e de 14:00h às 16:00h, e o atendimento será realizado em sua secretaria, localizada no Pavilhão de Ensino da **ME/UFRJ**.

ARTIGO 10º - A – 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 de usuários 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) Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;

- e) Local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos 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 11 - A reunião do **CEP-ME/UFRJ** se instalará e deliberará com a presença de no mínimo 6 (seis) de seus membros titulares e será dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente.

ARTIGO 12 - As reuniões obedecerão o encaminhamento que se segue:

- a) abertura dos trabalhos pelo Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente;
- 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 13 - Ao **PRESIDENTE** compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) designar o Vice-Presidente 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 14 – Ao **VICE-PRESIDENTE** compete desempenhar as atribuições do Presidente quando do seu impedimento.

ARTIGO 15 – 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 Presidente, a convocação das reuniões do Comitê;
- h) distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões.

ARTIGO 16 - Aos **MEMBROS TITULARES** do Comitê compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) acompanhar, quando designado pelo Presidente, 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 Presidente;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

PARÁGRAFO ÚNICO – O membro do Comitê 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.

ARTIGO 16-A – 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.

ARTIGO 17 – 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.

M

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

ARTIGO 18 - O *CEP-ME/UFRJ* manterá sob rigoroso sigilo as informações recebidas.

ARTIGO 19 - Os projetos, protocolos, pareceres e relatórios correspondentes serão mantidos arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

ARTIGO 20 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente **REGIMENTO INTERNO** serão dirimidas pelo Presidente do *CEP-ME/UFRJ* e, em grau de recurso, pela **CONEP/MS**.

ARTIGO 21 - O presente **REGIMENTO INTERNO** poderá ser alterado mediante proposta da maioria absoluta dos membros titulares do *CEP-ME/UFRJ*, observadas as normalmente emanadas do **CSN/MS**.

ARTIGO 22 – 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 deverá ser referendado pelo *CEP-ME/UFRJ* em sua primeira reunião.

O presente **REGIMENTO INTERNO** foi aprovado pela Diretoria da Instituição em **15 de setembro de 2003**, revisado e atualizado em **08 de março de 2017** e passa a vigorar a partir desta data, conforme normas nele contidas. Consta de 7 (sete) páginas, todas rubricadas pelo Diretor da *ME/UFRJ* que abaixo assina.


JOFFRE AMIM JÚNIOR
Diretor da *ME/UFRJ*

O DIRETOR DA MATERNIDADE-ESCOLA DA UFRJ, Prof. Joffre Amim Junior, juntamente com o COORDENADOR DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ME-UFRJ, Prof. Ivo Basílio da Costa Júnior, em cumprimento da **Resolução CNS nº 466**, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, vêm por meio deste, alterar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Maternidade Escola da UFRJ, nos seguintes termos:

ARTIGO 1º – O art. 3º, *caput* passa a vigorar com a seguinte redação:

“**ART 3º** – O **CEP-ME/UFRJ** é composto por 12 (doze) membros titulares, incluindo 10 (dez) profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas, 01 (um) secretário e 01 (um) representante da comunidade assistida pela **ME/UFRJ**.”

ARTIGO 2º – A presente alteração do **REGIMENTO INTERNO** foi aprovada pela Diretoria da Instituição em **08 de março de 2017** e entra em vigor a partir desta data, conforme normas nele contidas. Consta de 01 (uma) página, abaixo assinada pelo Diretor da **ME/UFRJ**.



JOFFRE AMIM JUNIOR
Diretor da **ME/UFRJ**