

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE CASTELO BRANCO (CEP/UCB-RJ)

CAPÍTULO I

DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Art.1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Castelo Branco (CEP/UCB-RJ) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado a Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Extensão e Pesquisa da Universidade Castelo Branco, e constituída nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional Nº 001/2013.

Art.2º. Ao CEP/UCB-RJ compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo compreendido pela Universidade Castelo Branco, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º. Os membros do CEP/UCB-RJ têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

§ 2º. Não compete ao CEP/UCB-RJ analisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo animais, cabendo essa atribuição ao CEUA-UCB-RJ.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art.3º. O CEP/UCB-RJ é composto por:

- Coordenador e vice-coordenador (Ato de designação);
- Colegiado (mínimo de sete membros escolhidos entre profissionais da saúde, das ciências exatas, sociais, humanas e tecnológicas e da sociedade civil);
- Equipe de assessoria técnica e administrativa (Recursos Humanos).

Art.4º. Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria:

- O CEP/UCB será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.
- Será designado pelo menos 01 (um) vice-coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP/UCB-RJ.

Parágrafo único – O mandato do coordenador e do vice-coordenador do CEP/UCB-RJ será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

Art.5º. Do Colegiado:

- O Colegiado do CEP/UCB-RJ será composto por membros nomeados a partir de indicação dos departamentos e/ou dos membros titulares e suplentes que compõem o colegiado CEP/UCB-RJ. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária;

§ 1º. O Colegiado do Comitê é constituído no mínimo por 07 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, social, humana, exata e tecnológica, bem como representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Cada membro titular poderá contar, com pelo menos 01 (um) membro suplente.

§ 2º. Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 01 (um) membro representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Norma Operacional Nº 001/2013, ou seja, 01 (um) representante de usuários para cada 07 (sete) membros titulares.

§ 3º. O CEP/UCB-RJ deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 4º. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 5º. Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP/UCB-RJ poderá ser remunerado.

§ 6º. O mandato dos membros do CEP/UCB-RJ será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 7º. Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/UCB-RJ.

§ 8º. Todos os membros do corpo docente da UCB e do Corpo Clínico da Escola de Saúde da Universidade Castelo Branco são considerados membros consultores “ad hoc”.

Art.6º. O CEP/UCB-RJ será assistido por uma equipe técnica-científica e equipe administrativa ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art.7º. O Comitê de Ética em Pesquisa da UCB-RJ terá as seguintes atribuições:

- a) analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo de 40 (quarenta) dias; (10 dias para checagem documental e 30 dias para emissão e liberação do parecer).
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;

- c) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- g) desempenhar papéis consultivos e educativos, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;
- h) utilizar a correta designação do participante de pesquisa;
- i) apresentar referências à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- j) analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art.8º. Ao Coordenador do CEP/UCB-RJ compete:

Dirigir, coordenar 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 plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo único – Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Art.9º. Aos membros do CEP/UCB-RJ compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (40 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- 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 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) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UCB-RJ.

§ 1º. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 2º. O membro do Comitê deverá declarar-se 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.

Art.10º. Aos Assistentes Técnicos Científicos compete:

- a) receber os projetos da secretaria e realizar a Nota Técnica dos mesmos;
- b) participar, com os relatores, das discussões de projetos, em câmaras técnicas setoriais.
- c) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP/UCB e das pendências emitidas pelos relatores;
- d) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- e) participar das atividades de ensino da Ética e Bioética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes; e
- f) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP/UCB-RJ para encaminhamento à CONEP.

Art.11º. Aos secretários do CEP/UCB-RJ compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UCB-RJ;
- d) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UCB-RJ;
- g) providenciar, por determinação do Coordenador e/ou maioria dos membros, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) Encaminhar aos membros do CEP/UCB-RJ a pauta das reuniões.
- i) Atuar Exclusivamente no CEP/UCB-RJ

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO CEP/UCB-RJ

Art.12º. O CEP/UCB-RJ se reunirá em Reunião Plenária Ordinária – RPO - uma vez a cada mês para discussão e avaliação de processos e projetos para permitir a emissão dos pareceres, apresentando o número mínimo de 11 reuniões anuais, de acordo com calendário RPO divulgado no site oficial desta universidade

§ 1º. O CEP/UCB-RJ se reunirá em caráter extraordinário (RPE) quando convocado pelo coordenador ou pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 2º. As reuniões do CEP são fechadas ao público.

§ 3º. As reuniões, ordinárias anuais, terão, no mínimo, 8 (oito) integrantes.

§ 4º. A reunião do CEP/UCB-RJ se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta (**formação de quórum - 50% mais um de todos**) de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador e/ou um membro do CEP/UCB-RJ designado pelo coordenador.

§ 5º. O CEP/UCB-RJ se reunirá uma vez por mês, por no mínimo 2 (duas) horas, as reuniões serão acompanhadas pelo secretário administrativo exclusivo do CEP/UCB-RJ e serão lavradas em ata.

§ 6º. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Presença do coordenador, abertura dos trabalhos;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/UCB-RJ e existência de “quorum”;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

§ 7º. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- **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, bem como caso 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 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- **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”, sendo nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

- **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 da pesquisa.
- **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil) 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.

Art.13º. A cada quadrimestre (04 meses), uma das Reuniões Plenárias do CEP/UCB-RJ deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.14º. O CEP/UCB-RJ manterá sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art.15º. 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.

Art.16º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Art.17º. Os membros do CEP 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.

Art.18º. Haverá 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.

Art.19º. As denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art.20º. Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art.21º. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos (físico) e 20 anos (vinte) (digital), após o encerramento do estudo.

Art.22º. O CEP/UCB-RJ está localizado em espaço físico específico dentro da Universidade Castelo Branco (Sede), além de possuir equipamentos e colaborador exclusivo para seu funcionamento.

Art.23º. Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, será notificado, imediatamente, à CONEP, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, assim como quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

- a) Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: 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; 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; e 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, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e 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; e,

- b) Recesso Institucional: 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 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”.

Art.24º. Os casos omissos e as dúvidas quanto à aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/UCB-RJ e, em grau de recurso, pelo Comitê de Pós-Graduação e Pesquisa (COPESQ) e pelo Conselho Universitário da Universidade Castelo Branco (CEPE/UCB-RJ).

Art.25º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/UCB, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Art.26º. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/UCB-RJ.

Art.27º. Os componentes do primeiro CEP/UCB-RJ serão indicados através de ato de designação/administrativo do Reitor e/ou Vice-Reitor.

Art.28º. O CEP/UCB-RJ localiza-se na Avenida Santa Cruz 1631, Campi Realengo, Rio de Janeiro em espaço físico exclusivo, com equipamentos e funcionário administrativo exclusivo. Funcionará das 9:00h as 15:00h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será realizado das 13:00h às 15:00h.

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária Ordinária do CEP/UCB-RJ de 21 de maio de 2020.



Datas e horários baseados no fuso horário (GMT -3:00) em Brasília, Brasil
Sincronizado com o NTP.br e Observatório Nacional (ON)
Certificado de assinatura gerado em 22/09/2020 às 18:12:18 (GMT -3:00)

Regimento Interno- CEP 8144 - UCB-RJ.pdf

ID única do documento: #b16f8ce4-00f8-4624-8302-ca576c9e4d67

Hash do documento original (SHA256): 68256a9463bb1065e9a00774ddb6c87bb6850ec7271856b63254f5931cbe827f

Este Log é exclusivo ao documento número #b16f8ce4-00f8-4624-8302-ca576c9e4d67 e deve ser considerado parte do mesmo, com os efeitos prescritos nos Termos de Uso.

Assinaturas (14)

- ✓ **Wilma Costa Souza (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 21:33:43 (GMT -3:00)
- ✓ **Claudio Diehl Nogueira (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 21:41:04 (GMT -3:00)
- ✓ **Giselle Moura Messias (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 22:52:59 (GMT -3:00)
- ✓ **Juliete Cordeiro Leal (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 23:40:11 (GMT -3:00)
- ✓ **Wagner Teixeira dos Santos (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 22:32:27 (GMT -3:00)
- ✓ **Maria Regina Bernardo da Silva (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 20:31:50 (GMT -3:00)
- ✓ **Gercton Bernardo Coitinho (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:03:14 (GMT -3:00)
- ✓ **Stella Alves Rocha da Silva (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:02:28 (GMT -3:00)
- ✓ **Vicente Pinheiro Lima (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:29:30 (GMT -3:00)



- ✓ **Marcelo de Araujo Soares (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:31:35 (GMT -3:00)
- ✓ **Arthur Vianna Ferreira (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:23:35 (GMT -3:00)
- ✓ **Natacha Ludmila Ruivo Cardim (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:35:04 (GMT -3:00)
- ✓ **Ana Claudia Pimentel de Oliveira (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 19:48:32 (GMT -3:00)
- ✓ **Almir Marques de Souza Junior (Participante)**
Assinou em 22/09/2020 às 20:54:47 (GMT -3:00)

Histórico completo

Data e hora	Evento
22/09/2020 às 19:29:30 (GMT -3:00)	Vicente Pinheiro Lima E-mail vicentelima@castelobranco.br, IP: 201.17.76.174 assinou.
22/09/2020 às 19:35:04 (GMT -3:00)	Natacha Ludmila Ruivo Cardim E-mail natruivo@yahoo.com.br, IP: 45.166.5.98 assinou.
22/09/2020 às 18:12:18 (GMT -3:00)	Michelle Grilo Lopes solicitou as assinaturas.
22/09/2020 às 22:52:59 (GMT -3:00)	Giselle Moura Messias E-mail gmoura@castelobranco.br, IP: 179.177.47.90 assinou.
22/09/2020 às 19:31:35 (GMT -3:00)	Marcelo de Araujo Soares E-mail msoares@castelobranco.br, IP: 177.142.0.161 assinou.
22/09/2020 às 19:03:14 (GMT -3:00)	Gercton Bernardo Coitinho E-mail gbernardo@castelobranco.br, IP: 201.17.127.233 assinou.
22/09/2020 às 20:54:47 (GMT -3:00)	Almir Marques de Souza Junior E-mail almirjr@castelobranco.br, IP: 179.158.121.186 assinou.



Data e hora

Evento

22/09/2020 às 21:41:04
(GMT -3:00)

Claudio Diehl Nogueira E-mail claudionogueira@castelobranco.br, IP:
179.210.154.254 assinou.

22/09/2020 às 22:32:27
(GMT -3:00)

Wagner Teixeira dos Santos E-mail wagnersantos@castelobranco.br, IP:
187.67.33.120 assinou.

22/09/2020 às 19:23:35
(GMT -3:00)

Arthur Vianna Ferreira E-mail arthuruerjffp@gmail.com, IP:
179.158.184.198 assinou.

22/09/2020 às 19:48:32
(GMT -3:00)

Ana Claudia Pimentel de Oliveira E-mail anaclaudiap@castelobranco.br,
IP: 187.48.169.134 assinou.

22/09/2020 às 23:40:11
(GMT -3:00)

Juliete Cordeiro Leal E-mail julieteleal1@gmail.com, IP: 191.47.59.64
assinou.

22/09/2020 às 19:02:28
(GMT -3:00)

Stella Alves Rocha da Silva E-mail stella@castelobranco.br, IP:
179.35.83.232 assinou.

22/09/2020 às 20:31:50
(GMT -3:00)

Maria Regina Bernardo da Silva E-mail mrbernardo@castelobranco.br, IP:
201.17.85.156 assinou.

22/09/2020 às 21:33:43
(GMT -3:00)

Wilma Costa Souza E-mail wilmacosta@castelobranco.br, IP:
189.60.83.214 assinou.