

COMITÊ DE ÉTICA

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA (CEP)

VOLTA REDONDA

2021

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO.....	2
CAPÍTULO II - DA COMPETÊNCIA.....	2
CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO.....	3
Seção I - Da Constituição.....	3
Seção II - Da Escolha e Mandato dos Membros.....	4
Seção III - Do(s) Coordenador(es) do CEP.....	5
Seção IV - Da Secretária do CEP.....	6
CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES.....	7
CAPÍTULO V - DO COLEGIADO.....	10
CAPÍTULO VI - DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DAS ATIVIDADES DO CEP.....	11
CAPÍTULO VII - DO SIGILO.....	13
CAPÍTULO VIII - DO FUNCIONAMENTO E REUNIÕES.....	14
CAPÍTULO IX - DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES.....	15
CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS.....	17

CAPÍTULO I DA DEFINIÇÃO

Art. 1º Este Regimento tem por objetivo regulamentar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP do Centro Universitário de Volta Redonda – UniFOA, mantido pela Fundação Oswaldo Aranha – FOA.

Parágrafo Único: O disposto neste Regimento baseia-se na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e demais normas vigentes complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Art. 2º O CEP visa identificar, definir e analisar as questões éticas implicadas nas pesquisas científicas que envolvem indivíduos e/ou coletividades humanas, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais biológicos.

Art. 3º O CEP é uma instância independente e de múnus público, colegiada e interdisciplinar, de caráter deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como, contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 4º O CEP, vincula-se administrativamente à Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação do Centro Universitário de Volta Redonda - UniFOA, que lhe assegurará os meios adequados para seu funcionamento.

CAPÍTULO II DA COMPETÊNCIA

Art. 5º O CEP está encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme os padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

Art. 6º No desempenho de suas tarefas, o CEP deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos humanos de indivíduos e populações.

Parágrafo Único: Adicionalmente, o CEP deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO

Seção I Da Constituição

Art. 7º O CEP é um Colegiado composto por no mínimo 07 (sete) membros, com até 07 (sete) suplentes, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

Parágrafo Único: O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos terá sempre composição multiprofissional multidisciplinar e nenhuma categoria profissional poderá ultrapassar à metade de seus membros.

Art. 8º O CEP será dirigido por 02 (dois) Coordenadores, que serão escolhidos entre os membros do próprio Comitê de Ética, sendo ao menos 01 (um) representante da área de Ciências Biológicas e da Saúde.

Art. 9º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de projeto específico.

Art. 10 No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas poderá ser convidado um representante consultor *ad hoc* para participar da análise do projeto em reunião.

Art. 11 Em se tratando de pesquisa em populações indígenas poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições.

Seção II

Da Escolha e Mandato dos Membros

Art. 12 O Colegiado do CEP será constituído de pelo menos 50% (cinquenta por cento) do quadro permanente da FOA/UniFOA, com experiência em pesquisa, votados em reunião do Colegiado, entre nomes constantes de lista composta por nomes sugeridos.

§ 1º A constituição do CEP deve levar em conta os critérios de heterogeneidade profissional, em conformidade com o definido pela Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e sem maioria de nenhuma categoria profissional.

§ 2º A substituição de membros afastados deverá ser sugerida pelos pares e designados pela Reitoria do UniFOA, ouvida a Presidência da FOA, levando-se em conta a lista apresentada quando da definição do Colegiado.

§ 3º O Comitê de Ética CEP ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, deverá adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP, bem como, encaminhar à mesma as substituições efetivadas, justificando-as, conforme norma vigente, observado o disposto no inciso VI, do artigo 18 deste Regimento.

Art. 13 O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, devendo ser renovado ao final do período, sendo permitida a recondução.

Parágrafo Único: Durante o período referido no *caput*, poderão ocorrer trocas de membros, os quais continuarão a exercer o mandato pelo prazo restante.

Art. 14 A participação será considerada função relevante para a FOA/UniFOA, sendo dispensados nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações nas instituições onde prestam serviço.

Art. 15 Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 16 É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos membros suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

Parágrafo Único: Consideram-se atividades conflituosas as relações financeiras que incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa, bem como

Art. 17 Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Seção III

Do(s) Coordenador(es) do CEP

Art. 18 Compete ao(s) Coordenador(es):

I- convocar reuniões mensais ordinárias e coordenar os trabalhos;

II- indicar membros para funções ou tarefas específicas;

III-submeter à apreciação do Colegiado as propostas de consultor *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;

IV- representar o CEP ou indicar representantes.

V- comunicar à CONEP as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as conforme estabelece a Norma Operacional 001/2013.

Seção IV

Da Secretária do CEP

Art. 19 À secretária compete:

I- assistir às reuniões;

II- encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III-organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV- manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V- receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;

VI- comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII- lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII- assessorar os membros dos CEP, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;

IX- orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;

X- manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;

XI- atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP;

XII- elaborar o calendário das reuniões ordinárias;

XIII- revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;

XIV- manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;

XV-encaminhar aos membros do CEP:

a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;

b) pautas das reuniões;

c) normas da CONEP e do CEP;

d) plano de trabalho anual;

e) relatório anual das atividades desse comitê.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 20 O CEP possui as seguintes atribuições

I- avaliar todos os protocolos de pesquisa do UniFOA e externos que envolvem seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse

estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos;

II- emitir parecer devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

Parágrafo Único: Cada protocolo deverá ser analisado por 01 (um) dos membros do CEP, sendo o seu parecer discutido e avaliado na reunião do colegiado, definindo-se o resultado do parecer consubstanciado, a ser encaminhado e assinado pela Coordenação do CEP.

Art. 21 O CEP está credenciado para analisar protocolos de pesquisa do UniFOA, assim como de outras instituições, ou através da instituição solicitante.

Art. 22 O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 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 item 2.2, letra D) disposto na Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único: No parecer deverá constar uma identificação resumida com as implicações éticas e os documentos que estão em estudo.

Art. 23 A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme a Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde:

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

II- 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. Neste caso, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil, para fazer as

correções solicitadas. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III- 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 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

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

V- Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI- 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: Quando a pendência não for de cunho metodológico ou de alta complexidade, o CEP poderá realizar a avaliação por *Ad Referendum*, opção fornecida pela Plataforma Brasil em versão recente, visando a liberação rápida de pendências simples, após o envio da correção pelo pesquisador.

Art. 24 O CEP poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto de pesquisa.

Art. 25 O CEP em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade ou à Reitoria instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à outras instâncias competentes.

Art. 26 O CEP deverá fazer o *check list* em ordem de submissão à Plataforma Brasil e guardar em arquivo os projetos analisados. Manterá sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP avaliará os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

§ 1º Somente poderão ser avaliados no máximo 20 (vinte) projetos por reunião; A checagem documental será feita por ordem de postagem na Plataforma Brasil, no período de 10 (dez) dias após sua entrada, e serão indicados à relatoria, mediante apresentação da Folha de Rosto original. No caso dos projetos protocolados, como os de novos fármacos, por exemplo, deverão ser avaliados por ordem de chegada na reunião subsequente.

§ 2º Os projetos aprovados e não aprovados, bem como seus respectivos relatórios serão mantidos em guarda permanente do CEP.

§ 3º Os protocolos dos projetos não aprovados e/ou retirados deverão ser arquivados até 05 (cinco) anos a partir do parecer final do CEP.

CAPÍTULO V DO COLEGIADO

Art. 27 Compete aos membros do Colegiado:

I- comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, eleger o(a) Coordenador(a) e referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;

II- elaborar e enviar á Coordenação parecer de projeto sob sua análise, via Plataforma Brasil, no prazo de 15 (quinze) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;

III- indicar consultores *ad hoc* à Coordenação;

IV- apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;

V- sugerir à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

VI- ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar imediatamente os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

VII- formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

VIII- analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, garantindo de forma corresponsável a proteção dos participantes da pesquisa;

Art. 28 Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada mediante quórum de maioria simples de seus membros (cinquenta por cento mais um).

CAPÍTULO VI

DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DAS ATIVIDADES DO CEP

Art. 29 Na ocorrência das atividades do CEP sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional devem ser adotadas as seguintes medidas:

I- Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP deverá informar:

a) à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa) bem como, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos

protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

b) 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;

c) em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos estudantes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

II- Em caso de RECESSO INSTITUCIONAL, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP deverá informar:

a) à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.

b) 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. 30 Nas situações previstas no Art. 29 o CEP deverá: Informar imediatamente à CONEP quando da ocorrência das situações descritas no inciso I e antecipadamente naquelas previstas no inciso II, permitindo assim uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP, solicitando auxílio ou esclarecimento.

Parágrafo Único: Especificamente, em caso de greve, o CEP também deverá 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.

CAPÍTULO VII DO SIGILO

Art. 31 Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na tomada de decisões. Para tanto:

I- 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;

II- 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;

III- não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos e nem pelos interessados na pesquisa;

IV- não deverão estar submetidos a conflitos de interesses;

V- deverão isentar-se de qualquer outro tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades;

VI- deverão se isentar da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos em um projeto em exame.

Art. 32 Os membros do CEP mesmo após o desligamento do referido Comitê de Ética, deverão assegurar o mesmo nível de sigilo, sob pena de responsabilidade.

Art. 33 Os membros responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científicas propostas ou em andamento.

CAPÍTULO VIII DO FUNCIONAMENTO E REUNIÕES

Art. 34 O CEP terá sua sede localizada no *Campus* Universitário Olezio Galotti, na Avenida Paulo Erlei Alves Abrantes, nº 1325, bairro Três Poços, Volta Redonda - RJ.

§ 1º O CEP funcionará para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores nos dias de segunda à sexta-feira, em horário comercial, das 8h às 17h. Além do atendimento presencial, o CEP prestará atendimento por meio de e-mail e telefone.

§ 2º As reuniões ocorrerão em ambiente exclusivo disponibilizado pelo UniFOA, contendo mesa ampla com cadeiras para os participantes, mesas para secretaria e coordenação, bem como computadores com acesso à internet, impressora, linha telefônica, material de papelaria e quaisquer outros mobiliários necessários.

Art. 35 Os membros do CEP se reunirão ordinariamente, uma vez por mês em conformidade com o calendário próprio.

Parágrafo Único: As reuniões ordinárias ou extraordinárias somente serão iniciadas com um quórum de maioria simples de seus membros (cinquenta por cento mais um), registrada a presença por meio de ata.

Art. 36 Os membros do Comitê poderão ser convocados de forma extraordinária pela Coordenação do CEP, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante.

Parágrafo Único: Em ocorrendo o previsto no *caput* deste artigo, os membros do Comitê deverão ser avisados nominalmente e com antecedência mínima de 03 (três) dias.

Art. 37 As reuniões ordinárias e extraordinárias serão registradas em ata, contendo a data, o local, o horário, o nome e assinatura dos participantes.

Seção I

Da Ausências

Art. 38 O não comparecimento do membro efetivo a pelo menos 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa, será motivo da reavaliação de sua participação no CEP, sendo o registro de presença controlado por ata.

Art. 39 Será permitida a ausência justificada do membro efetivo em até 3 (três) reuniões consecutivas, sendo sua participação no CEP reavaliada caso exceda o número estipulado.

Art. 40 O não comparecimento do representante de participante de pesquisa a pelo menos 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou 3 (três) reuniões consecutivas com justificativa, deverão ser reportadas à Instituição que o indicou, bem como, comunicar à CONEP o seu desligamento e substituição, caso esta medida seja necessária, conforme as orientações de procedimentos, descritas em norma vigente.

Art. 41 A substituição do representante de participante de pesquisa deverá ser comunicada à CONEP por meio de pedido de Alteração de Dados, mediante justificativa, conforme previsão em legislação específica vigente.

Art. 42 O Coordenador deverá ser comunicado com antecedência sobre as situações de vacância, afastamento ou ausência do membro efetivo e/ou representante de participante de pesquisa, para que as substituições possam ser realizadas.

CAPÍTULO IX

DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Art. 43 O CEP atua sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 44 Considera-se participante da pesquisa indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado, conforme Resolução CNS 466/12, II, II.10.

Art. 45 São Direitos dos participantes de pesquisa:

- I- ser informado sobre a pesquisa;
- II- desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III- ter sua privacidade respeitada;
- IV- ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V- decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI- ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VII- o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Art. 46 A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

- I- apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciara pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;
- II- conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- III- apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;
- IV- manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- V- apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 47 O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 48 O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art. 49 O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

§ 1º Durante o período referido no *caput*, poderão ocorrer trocas de membros, os quais continuarão a exercer o mandato pelo prazo restante.

§ 2º 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 estabelecidas pela CONEP, conforme disposto na Resolução nº 370/2007, do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º 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, conforme disposto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 50 O Projeto deve ser apresentado nos termos do item VI - Protocolo de Pesquisa, da Resolução 466/12, o qual informa *in verbis* que: “O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP”.

Art. 51 Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, em conjunto com a Reitoria do UniFOA, ouvida a Mantenedora.

Art. 52 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Volta Redonda, 14 de setembro de 2021.



Walter Luiz Morais Sampaio da Fonseca
Coordenador do CEP



Márcia Dorcelina Trindade Cardoso
Coordenadora Adjunta do CEP

ANEXO A

INFORMAÇÕES ÚTEIS

I- Encaminhamento de um protocolo ao CEP

Todo o processo de submissão do projeto para avaliação é realizado através do portal da Plataforma Brasil: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

Uma vez na página da Plataforma Brasil o pesquisador deve seguir as seguintes orientações:

1- Realizar seu cadastro (caso não o possua), clicando na opção “Cadastre-se”.

1.1- Caso a pesquisa conte com mais de um pesquisador todos devem realizar seu cadastro na Plataforma Brasil.

2- Feito o cadastro o pesquisador deve entrar no sistema com seu login e senha e clicar na caixa “Nova Submissão” para iniciar o preenchimento do formulário do projeto.

2.1- É importante preencher corretamente a área de conhecimento do projeto na primeira aba do formulário para que os campos adequados sejam disponibilizados no restante do formulário, pois se trata de um mesmo modelo para várias áreas diferentes.

2.2- A identificação da equipe do projeto é feita pelo CPF dos mesmos.

2.3- Somente pesquisadores já graduados podem submeter projetos na Plataforma Brasil.

2.4- O coordenador do projeto, aquele que realiza a submissão, pode autorizar que outros membros da equipe tenham acesso ao preenchimento do formulário.

3- Deverá ser elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em linguagem acessível, com todas as informações importantes para o esclarecimento da pesquisa ao participante, conforme prevê a Resolução 466/12.

O TCLE será anexado ao formulário da Plataforma Brasil.

3.1- O pesquisador pode solicitar a dispensa do uso de TCLE, apresentando a justificativa para tanto no campo específico do formulário.

3.2- Caso o participante tenha menos de 16 anos de idade o responsável legal é que deverá assinar o TCLE. Caso ele tenha entre 16 e menos de 18 anos poderá assinar o TCLE junto com o responsável legal.

4- Tratando-se de pesquisa em instituições, empresas e órgãos similares, deverá ser obtido um Termo de Anuência, autorizando a realização da pesquisa, o qual deverá estar assinado, datado e carimbado pelo seu representante. Tratando-se de informações obtidas em instituições, empresas e órgãos similares através de email, telefone ou redes sociais não será exigido o Termo de Anuência.

5- Em caso de pesquisas que envolvam o uso de imagens dos participantes é necessário elaborar um Termo de Cessão de Uso de Imagem, conforme modelo disponível no portal do UniFOA.

6- O orçamento detalhado deve ser informado no formulário, identificando a fonte financiadora do projeto quando for o caso.

6.1- Caso o projeto seja financiado por alguma agência de fomento (FAPERJ, CNPq etc.), a CONEP informa que não é necessário coletar a assinatura da mesma na “folha de rosto” do projeto (ver ponto 8).

7- Deverá ser anexado no formulário o arquivo original do projeto de pesquisa contendo: título, participantes, introdução incluindo objetivos, metodologia, cronograma e referências bibliográficas, salvo em Word (doc ou docx).

8- Ao final do preenchimento do formulário será gerada uma “folha de rosto”, que deverá ser assinada e datada pelo coordenador do projeto e pelo responsável pela sua instituição de pesquisa. A folha de rosto deverá então ser escaneada e anexada no campo específico do formulário da Plataforma Brasil.

II- Fluxo do projeto no CEP

Após o aceite da documentação do projeto pela secretaria do CEP o mesmo é encaminhado para avaliação por um relator (conforme a complexidade do estudo o mesmo poderá ser enviado a um consultor *ad hoc*).

Observação: projetos enviados até o dia 10 de cada mês serão avaliados na data seguinte de reunião do CEP, até o limite de 20 projetos (estabelecido pela CONEP). Após tal dia e/ou quantidade de projetos os mesmos serão agendados para a próxima reunião subsequente do CEP.

O colegiado analisa e delibera sobre o projeto na próxima reunião ordinária, definindo o seu status:

1) APROVADO

2) NÃO APROVADO

3) PENDENTE: quando o comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no projeto, no formulário de pesquisa, no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), ou em todos os documentos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.

4) 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.

Observação: dependendo do tipo da pesquisa a mesma será submetida após aprovação pelo CEP à avaliação pelo CONEP.

As pendências eventualmente identificadas deverão ser esclarecidas através do sistema da Plataforma Brasil, no formulário próprio do projeto.

III- Tempo de tramitação

Os projetos entregues com documentação completa e que não têm questões éticas pendentes, são analisados e deliberados em, no máximo, 30 dias, dependendo da data em que foi submetido ao CEP, via Plataforma Brasil.

IV- Projetos que devem ser encaminhados ao CEP

São os trabalhos de pesquisa que visam a produção científica/tecnológica e que envolvam a participação de seres humanos.

LISTAGEM DE ÁREAS:

1. CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA

1.01 - MATEMÁTICA

1.02 - PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA

1.03 - CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO

1.04 – ASTRONOMIA

1.05 - FÍSICA

1.06 – QUÍMICA

1.07 - GEOCIÊNCIAS

1.08 - OCEANOGRAFIA

2. CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)

2.01 - BIOLOGIA GERAL

2.02 – GENÉTICA

2.03 - BOTANICA

2.04 – ZOOLOGIA

2.05 - ECOLOGIA

2.06 – MORFOLOGIA

2.07 - FISILOGIA

2.08 – BIOQUÍMICA

2.09 - BIOFÍSICA

2.10 – FARMACOLOGIA

2.11 - IMUNOLOGIA

2.12 – MICROBIOLOGIA

2.13 - PARASITOLOGIA

2.14 - TOXICOLOGIA

3. ENGENHARIAS

3.01 - ENGENHARIA CIVIL

3.02 - ENGENHARIA DE MINAS

3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA

3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA

3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA

3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA

3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA

3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR

3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES

3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA

3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL

4. CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)

4.01 - MEDICINA

4.02 – ODONTOLOGIA

4.03 - FARMÁCIA

4.04 – ENFERMAGEM

4.05 - NUTRIÇÃO

4.06 - SAÚDE COLETIVA

4.07 - FONOAUDIOLOGIA

4.08 - FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL

4.09 - EDUCAÇÃO FÍSICA

5. CIÊNCIAS AGRÁRIAS

5.01 – AGRONOMIA

5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL

5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA

5.04 – ZOOTECNIA

5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA

5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA

5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

6. CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS

6.01 - DIREITO

6.02 – ADMINISTRAÇÃO

6.03 - ECONOMIA

6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO

6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL

6.06 – DEMOGRAFIA

6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

6.08 – MUSEOLOGIA

6.09 - COMUNICAÇÃO

6.10 - SERVIÇO SOCIAL

6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA

6.12 - DESENHO IDUSTRIAL

6.13 - TURISMO

7. CIÊNCIAS HUMANAS

7.01 - FILOSOFIA

7.02 – SOCIOLOGIA

7.03 - ANTROPOLOGIA

7.04 – ARQUEOLOGIA

7.05 - HISTÓRIA

7.06 – GEOGRAFIA

7.07 - PSICOLOGIA

7.08 – EDUCAÇÃO

7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA

7.10 - TEOLOGIA

8. LINGUÍSTICA, LETRAS E ARTES

8.01 – LINGUÍSTICA

8.02 - LETRAS

8.03 - ARTES

NÍVEIS:

(P) Prevenção

(D) Diagnóstico

(T) Terapêutico

(E) Epidemiológico

(N) Não se aplica

ANEXO B

NORMAS PARA ELABORAÇÃO DO

TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Atendendo a Resolução 466 CNS de 2012 e Norma Operacional CNS 001/2013

O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

É um documento específico para cada pesquisa, público, com informações escritas em linguagem fácil que devem ser fornecidas aos participantes da pesquisa, incluindo o nome dos pesquisadores, da instituição ou instituições que participarão do projeto e do Comitê de Ética que avalia o projeto.

Deve conter:

1. O título: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO, contendo:

2.1. título do projeto;

2.2. nome do coordenador do projeto;

2.3. telefone de contato do coordenador do projeto;

2.4. endereço físico e eletrônico e telefone do comitê de ética em pesquisa

3. CONVITE AO SUJEITO PARTICIPANTE DA PESQUISA – formular um convite para participação na pesquisa, esclarecendo que ela é voluntária, não remunerada, e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer momento, sem prejuízos ao participante. No caso de despesas decorrentes da pesquisa, como passagem e alimentação esclarecer se elas serão ressarcidas.

4. OBJETIVO DA PESQUISA – deixar claro, em linguagem acessível, a finalidade da pesquisa. Informar que ao final da pesquisa, o sujeito participante terá direito a ser informado do resultado.

5. OUTROS ITENS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS NO TCL:

5.1. procedimentos da pesquisa – identificar os que são rotineiros e aqueles que são exclusivos da pesquisa. Evitar usar termos técnicos ou especializados;

5.2. riscos possíveis – identificar os riscos e desconfortos possíveis. Garantir que todos os meios serão empregados para minimizar ou evitar;

5.3. ressarcimento de danos decorrentes exclusivamente da pesquisa – garantir de forma clara e afirmativa, que o participante da pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador) pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrente da pesquisa;

5.4. benefícios – o sujeito participante deve ser informado de forma clara e objetiva os potenciais benefícios que poderá usufruir. caso o participante não receba qualquer benefício direto, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;

5.5. medicamentos – no caso de experiência com drogas, esclarecer como será feito o estudo. Se duplo cego, ou mesmo se estudo comparativo, evitar o uso do nome do medicamento, para evitar a expectativa do recebimento da nova droga. Atentar para a possibilidade do recebimento do placebo ou da nova droga. Esclarecer também sobre a continuidade da doação do medicamento após o término da pesquisa;

5.6. confidencialidade ou garantia de sigilo – esclarecer que todos os dados serão resguardados sob a responsabilidade do pesquisador;

5.7. interrupção do tratamento – atenção para expressões como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação”, assegurando que o

participante terá assegurado o direito de continuar o tratamento quando a utilização da droga em experiência for descontinuada. Assegurar ao participante a continuidade da assistência ao tratamento;

5.8. interrupção do estudo – frente a problemas externos, como a pandemia. Assegurar meios a sujeito participante a continuidade a assistência;

5.9. reutilização de material biológico – perguntar ao paciente se o material biológico eventualmente doado pelo sujeito participante pode ser utilizado em outra pesquisa. Pode ser feita uma pergunta com opção para colocar, por exemplo: “() SIM () NÃO - autorizo a utilização de dados ou material biológico em outra pesquisa (especificar)”.

6. IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO SUJEITO DA PESQUISA, com local e data; nome por extenso; assinatura do sujeito da pesquisa ou de seu representante legal; número de um documento de identificação.

7. IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DOS PESQUISADORES (orientado e orientador), com nome dos pesquisadores, número do conselho ou documento relacionado e assinatura.