

**PORTARIA Nº 041/2019/DIR, DE 30 DE JULHO DE 2019**

**Aprova alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEPESH.**

O Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior, Diretor Geral da Faculdade de Medicina de Campos, em consonância com as atribuições conferidas pelo Regimento da IES e nos termos do Decreto Federal nº. 71.814 de 07/02/73 - Recredenciamento pela Portaria nº. 707 de 29/05/2012.

**CONSIDERANDO** a importância do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEPESH/FMC - para o desenvolvimento de pesquisas na IES;

**CONSIDERANDO** a necessidade de reestruturar o Comitê de Ética da IES à luz das Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e nº 510/16 e demais normas pertinentes;

**CONSIDERANDO** o regimento elaborado pelo CEPESH/FMC, observada a Norma Operacional 001/2013 e demais resoluções e normas anteriores vigentes.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o alterações no Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Campos CEPESH/FMC, anexo a presente Portaria.

**Art. 2º** Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em particular a Portaria DIR Nº 014/2015 de 20 de agosto de 2015.

Campos dos Goytacazes/RJ, 30 de julho de 2019.

**Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior**  
Diretor Geral da FMC

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior  
Diretor Geral da FMC



FUNDAÇÃO BENEDITO PEREIRA NUNES  
CNPJ 28 964 252/0001-50

FACULDADE DE MEDICINA DE CAMPOS  
Av. Alberto Torres, 217 • Centro  
Campos dos Goytacazes RJ. • CEP 28 035-581  
Telefone/Fax (22) 2101 2929  
E-mail: fmc@fmc.br  
Site: www.fmc.br

Reconhecimento pelo Decreto Federal nº 71.814 de 07/02/1973  
Recredenciamento pela Portaria nº 707 de 29/05/2012

## ANEXO DA PORTARIA Nº 041/2019/DIR

### REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE MEDICINA DE CAMPOS

#### CAPÍTULO I

#### DA CARACTERIZAÇÃO, FINALIDADES, OBJETIVOS E RESPONSABILIDADES

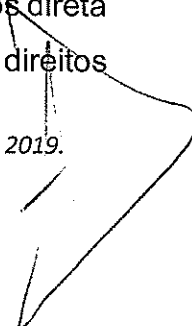
**Art.1º** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Campos (CEPSH/FMC), constituído em 19/12/2007, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), em cumprimento à Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, Resolução nº 580 de 21 de março de 2018 e resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde, é colegiado interdisciplinar e independente na tomada de decisões quando no desempenho das suas funções, com "*munus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

**Parágrafo único.** O CEPSH/FMC é vinculado ao Diretor Geral da Faculdade de Medicina de Campos (FMC), que deverá fornecer o suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

**Art. 2º** O CEPSH/FMC tem por finalidade analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, tornando-se corresponsável por defender os interesses dos voluntários participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Parágrafo único.** Os objetivos do CEPSH/FMC são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos

*Regimento aprovado na reunião do Conselho Superior - CONSUP realizada no dia 16 de outubro de 2019.*



dos envolvidos na pesquisa, que são os voluntários participantes, os pesquisadores e as instituições.

**Art. 3º** Para fins deste Regimento define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, através de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

**Parágrafo único.** A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes, devendo estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos voluntários participantes em decorrência dos seus procedimentos e adotar medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

## **CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 4º** É atribuição do CEPESH/FMC analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, buscando garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

**Art. 5º** São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FMC:

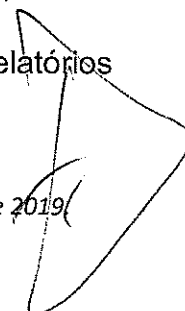
**I** - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes.

**II** - Emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

**III** - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, sendo o conteúdo de procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEPESH/FMC de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são fechadas ao público.

**IV** - Manter o projeto, o protocolo e respectivo parecer à disposição das autoridades sanitárias, por cinco anos após o término do projeto, ainda que digitalizado;

**V** - Proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;



**VI** - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre docentes, discentes, pesquisadores, participantes voluntários e comunidade em geral, bem como buscando meios para capacitação contínua de seus membros e pesquisadores;

**VII** - Receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

**VIII** - Requerer, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que implique em riscos aos participantes, instauração de sindicância junto à Direção Geral da FMC e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e, no que couber, a outras instâncias competentes para averiguações, inclusive ao Ministério Público.

§ 1º Para fins do disposto no Inciso II deste artigo, os projetos recebidos pelo CEPHS/FMC até oito dias úteis anteriores à data da reunião, serão analisados na reunião subsequente e terão seus pareceres emitidos no prazo de até trinta dias.

§ 2º O CEPHS/FMC poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à FMC para a obtenção de subsídios técnicos específicos sobre projeto analisado.

§ 3º Será considerada antiética a interrupção da pesquisa aceita pelo CEPHS/FMC, sem justificativa.

**Art. 6º** A análise e emissão do parecer de cada protocolo de pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/12 e complementada pela Norma Operacional CNS nº. 001/2013, tem o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, sendo enquadrado em uma das seguintes categorias:

**I – Aprovado:** Quando o protocolo se encontra 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.

**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”.

**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, e este será considerado encerrado.

**Parágrafo único.** No caso previsto no Inciso II do presente artigo, o pesquisador terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para responder as pendências do parecer.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO**

##### **Seção I**

##### **Da Estrutura**

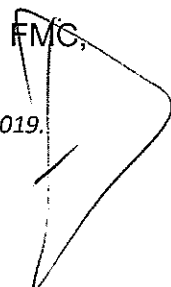
**Art. 7º** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos é constituído respeitando o princípio da proporcionalidade quanto ao número de membros, conforme contido na alínea “b”, do item 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/2013, sendo composto por, no mínimo, 07 (sete) membros titulares, sendo pelo menos 01 (um) representante de usuários, podendo ter membros suplentes.

**§ 1º** Os representantes de que trata o Art. 7º do presente Regimento são indicados através de convite do Diretor Geral da FMC junto com Coordenador do CEPESH/FMC ao membro em potencial.

**§ 2º** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos deve ter um funcionário administrativo (secretário), disponível para seu funcionamento, conforme Resolução CNS nº 370/2007.

**Art. 8º** Os membros CEPESH/FMC são designados pelo Diretor Geral da FMC, mediante edição de Portaria.

*Regimento aprovado na reunião do Conselho Superior - CONSUP realizada no dia 16 de outubro de 2019.*



**§1º** Os membros do CEPESH/FMC não são remunerados no desempenho de suas tarefas, sendo-lhes destinado um valor fixo por participação em cada reunião a título de ressarcimento de despesas relativas a transporte e alimentação.

**§2º** A atuação no CEPESH/FMC é de caráter de relevância pública, sendo os membros dispensados das suas demais funções na IES nos horários de realização das atividades no CEPESH/FMC.

**Art. 9º** O mandato dos integrantes do CEPESH/FMC é de três anos, sendo permitida a recondução por igual período, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenham experiência em pesquisa, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**Art. 10.** O Coordenador e o Subcoordenador do CEPESH/FMC são escolhidos pelos seus pares, dentre os membros docentes da FMC, para um mandato de três anos, permitida a recondução, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**Art. 11.** Todos os membros do CEPESH/FMC e os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo e confidencialidade das informações, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012.

## **Seção II**

### **Do Funcionamento**

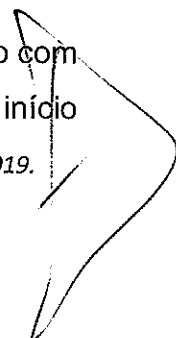
**Art. 12.** O CEPESH/FMC reúne-se, ordinariamente, na última terça-feira útil de cada mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, metade dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

**§1º** As reuniões do CEPESH/FMC são fechadas ao público devido ao caráter estritamente sigiloso do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos em tramitação.

**§2º** As reuniões são registradas em atas, as quais serão assinadas por todos os presentes.

**Art. 13.** As reuniões do CEPESH/FMC são realizadas, em primeira convocação com no mínimo metade mais um de seus membros na hora determinada para o início

*Regimento aprovado na reunião do Conselho Superior - CONSUP realizada no dia 16 de outubro de 2019.*



da reunião, ou após trinta minutos, em segunda convocação, com o quórum mínimo de nove membros titulares.

**Art. 14.** Para deliberação após análise dos processos, é necessária a formação de quórum com a presença de maioria absoluta dos seus membros, ou seja, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEPESH/FMC.

**Art. 15.** Os pareceres, preservados seu caráter confidencial, são promulgados por decisão do CEPESH/FMC, seguindo o protocolo estabelecido pelo sistema CONEP/MS.

**Art. 16.** O membro do CEPESH/FMC que tiver mais de três faltas consecutivas ou a seis alternadas não justificadas, ou dez ausências às reuniões ordinárias, ainda que justificadas, será excluído do CEPESH/FMC.

§ 1º No caso de exclusão ou de desistência voluntária de membro do CEPESH/FMC, será indicado novo membro obedecida à área de representação à qual pertencia o excluído ou desistente.

§ 2º A frequência dos membros do CEPESH/FMC, é apurada pela sua assinatura nas atas das reuniões.

**Art. 17.** O CEPESH/FMC informará, quando necessário, o período de recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEPESH/FMC e a CONEP, de modo que os mesmos permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

**Art. 18.** Em caso de greve institucional comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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, bem como comunicará o fato aos participantes de pesquisa e seus representantes 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.

**Art. 19.** O CEPESH/FMC, está instalado em uma sala pertencente à estrutura física da FMC, e seu horário para atendimento aos pesquisadores e comunidade em geral é de segunda-feira a sexta-feira, das 8 às 17 horas.

§ 1º O atendimento é realizado de forma presencial, pelo telefone (022) 2101-2964 e via e-mail [cepfmc@fmc.br](mailto:cepfmc@fmc.br).

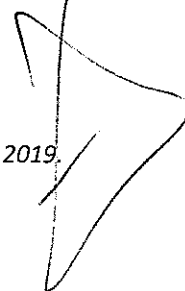
§ 2º Atualmente a secretaria do CEPESH/FMC está localizada no segundo andar do prédio Centro Experimental Geraldo Venâncio da FMC na Rua Dr. Alberto Torres, nº. 217, Centro, Campos dos Goytacazes - RJ.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS COMPETÊNCIAS DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR**

**Art. 20.** Compete ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- I - Convocar e presidir as reuniões do CEPESH/FMC;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEPESH/FMC;
- III - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer entre os membros do CEPESH/FMC;
- IV - Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato a CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- V - Manter comunicação regular com a CONEP/MS, encaminhando semestralmente relatório sobre os projetos em andamento;
- VI – Articular-se com o Diretor Geral da FMC para promover a realização de programas de capacitação dos membros do CEPESH/FMC, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- VII - Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEPESH/FMC;





**Art. 21.** Compete ao Subcoordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- I - Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II - Substituir o Coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais;
- III - Orientar e assessorar os Coordenadores de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão da FMC, nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

**Art. 22.** Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da FMC não são remunerados pelo desempenho de suas funções no CEPESH/FMC.

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 23.** Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEPESH/FMC.

**Art. 24.** Este Regimento, entrará em vigor a partir desta data conforme publicação da Portaria Nº 041/2019/DIR da Faculdade de Medicina de Campos.

Campos dos Goytacazes, 30 de julho de 2019.

**Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior**  
Diretor Geral da FMC

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior  
Diretor Geral da FMC