

PORTARIA Nº 011/2023/DIR, DE 03 DE MARÇO DE 2023

Aprova, *ad reverendum* ao CONSUP, 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 Geral da IES e nos termos do Decreto Federal nº. 71.814 de 07/02/1973 - Recredenciamento pela Portaria nº. 766 de 18/09/2020.

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 do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 240/1997, nº 370/2007, nº 466/2012, nº 510/2016 e nº 647/2020 e demais normas pertinentes;

CONSIDERANDO a Norma Operacional do CNS 001/2013 e demais resoluções e normas anteriores vigentes.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, *ad reverendum* ao CONSUP, as 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 041/2019 de 30 de março de 2019.

Campos dos Goytacazes/RJ, 03 de março de 2023.

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor Geral da FMC

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor-Geral da FMC

ANEXO DA PORTARIA Nº 011/2023/DIR, DE 03 DE MARÇO DE 2023**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 do Ministério da Saúde (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.

§1º O registro do CEPSH/FMC no CONEP/MS tem validade de 3 (três) anos, sendo necessário renovação ao final desse período junto à CONEP/MS, conforme disposto nos itens 1.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B, item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo único. O CEPSH/FMC é vinculado ao Diretor-Geral da Faculdade de Medicina de Campos, 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 participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. Os objetivos do CEPESH/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 dos participantes da pesquisa, dos pesquisadores e das instituições.

Art. 3º Para fins deste Regimento define-se como pesquisa a classe de atividades que objetiva fundamentalmente contribuir para a evolução do conhecimento humano generalizável, em todos os setores, sendo sistematicamente planejada e executada segundo rigorosos critérios metodológicos e de processamento das informações.

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 danos ou atenuar seus efeitos.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º É atribuição primordial do CEPESH/FMC analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, buscando garantir e resguardar a integridade, a segurança, os direitos e a proteção dos participantes nas referidas pesquisas e da comunidade científica.

Parágrafo único. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas o CEPESH/FMC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

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 o 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 Estadual;

§ 1º O CEPESH/FMC poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à FMC para a obtenção de subsídios técnicos específicos sobre projeto analisado.

§ 2º Será considerada antiética a interrupção da pesquisa aceita pelo CEPESH/FMC, sem justificativa.

Art. 6º A análise e emissão do parecer de cada protocolo de pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/2012 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.

§ 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 30 (trinta dias).

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Seção I

Da Estrutura

Art. 7º O CEPHS/FMC é constituído respeitando o princípio da proporcionalidade quanto ao número de seus 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, por pelo menos 02 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs), podendo ter membros suplentes.

§ 1º Os RPPs, de que trata o caput do Art. 7º do presente Regimento, não podem ter vínculo com a Faculdade de Medicina de Campos e nem com sua mantenedora, sendo indicados através de convite do Diretor-Geral da FMC, em comum acordo com Coordenador do CEPESH/FMC.

§ 2º Deve o CEPESH/FMC 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 interna.

§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 permitidas, no máximo, duas reconduções por igual período, inclusive para os RPPs, 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 Vice-Coordenador do CEPESH/FMC são escolhidos pelos seus pares, dentre os membros docentes da FMC, para um mandato de três anos, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007, sendo permitidas, no máximo, duas reconduções.

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

Parágrafo único. É vedado aos membros do CEPESH/FMC, 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.

Seção II

Do Funcionamento e Localização

Art. 12. O CEPESH/FMC reúne-se, ordinariamente, na última terça-feira útil de cada mês, ou seja, no mínimo 12 (doze) vezes ao ano, e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) dos seus membros, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§1º As reuniões do CEPESH/FMC são vedadas 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.

§ 3º As presenças dos integrantes do CEPESH/FMC são registradas, durante a realização das reuniões, mediante assinatura de listas de presença posteriormente arquivadas.

Art. 13. As reuniões do CEPESH/FMC são realizadas, em primeira convocação com, no mínimo, 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) de seus membros na hora determinada para o início da reunião, ou após trinta minutos, em segunda convocação, com qualquer número de seus membros titulares.

Art. 14. Para deliberação após análise dos processos, é necessária a formação de quórum com a presença de maioria dos seus membros, ou seja, 50% + 1 (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 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 CEP SH/FMC, será indicado novo membro, obedecida à área de representação à qual pertencia o excluído ou desistente, e a substituição comunicada à CONEP/MS.

Art. 17. O CEP SH/FMC informará, o período de recesso institucional, à comunidade de pesquisadores bem como aos participantes de pesquisa e seus representantes, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, Assim como as formas de contato com o CEP SH/FMC e a CONEP/MS, 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/MS, 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 CEP SH/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 (22) 2101-2964 e via e-mail: cepsh@fbpn-campos.com.br

§ 2º Atualmente CEP SH/FMC está localizado no segundo andar do prédio Centro Experimental Geraldo Venâncio da FMC na Rua Dr. Alberto Torres, nº. 217, CEP 28.035-581, Centro, Campos dos Goytacazes - RJ.



CAPÍTULO IV**DAS COMPETÊNCIAS DOS INTEGRANTES DO CEPESH/FMC**

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

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 - Comunicar os fatos, em articulação com o Diretor-Geral da FMC, 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, a outras instâncias para averiguação e quando couber, ao Ministério Público, caso o CEPESH/FMC receba denúncias ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;

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;

VIII - Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEPESH/FMC;

IX - Comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando os documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologada pela instituição FMC, justificando-as, conforme Norma Operacional Nº001/2013.

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. Ao Secretário do CEPESH/FMC compete:

- I - Coordenar a Secretaria CEPESH/FMC, conforme as atividades do Comitê;
- II - Assistir às reuniões, auxiliando o Coordenador do CEPESH/FMC na emissão dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- III - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEPESH/FMC;
- IV - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outros documentos, dando os devidos encaminhamentos;
- V - Coordenar as atividades da Secretaria na organização de banco de dados com registro de deliberações, protocolo e outros;
- VI - Elaborar os relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP/MS;
- VII - Organizar a pauta, material de expediente e Ata das reuniões;
- VIII - Elaborar, solicitar assinatura dos membros e manter em arquivo as atas das reuniões;
- IX - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- X - Elaborar em conjunto com a coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XI - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.



Art. 23. A todos os membros do CEPESH/FMC compete:

- I - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer refletindo sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- II - Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEPESH/FMC;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VII - Cumprir e fazer cumprir todas as resoluções e normas em vigor.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. Compete ao Diretor-Geral da FMC manter a composição adequada do CEPESH/FMC, além de assegurar a participação dos RPPs.

Art. 25. Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo CEPESH/FMC.

Art. 26. Este Regimento, entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Campos dos Goytacazes, 03 de março de 2023.

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor-Geral da FMC

Prof. Edilbert Pellegrini Nahn Junior
Diretor-Geral da FMC