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

CAPÍTULO I

DA CARACTERIZAÇÃO, FINALIDADES E RESPONSABILIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Campos (CEP/FMC), constituído em 19 de dezembro de 2007, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), é órgão colegiado interdisciplinar e independente na tomada de decisões, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à FMC. Atua em conformidade com:

- Resoluções CNS nº 466/2012, 510/2016, 580/2018;
- Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- Lei nº 14.874/2024;
- Despachos nº 1, nº 2, de 27 de abril de 2026 e nº 3, de 29 de maio de 2026;
- demais legislações complementares posteriores.

§ 1º O CEP/FMC é vinculado à FMC, que deve fornecer suporte administrativo para seu funcionamento.

§ 2º O registro do CEP/FMC na CONEP/MS tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado conforme legislação vigente.

§ 3º Os projetos destinados à análise devem ser apresentados nos termos da Resolução CNS nº 466/2012 e normas complementares.

Art. 2º O CEP/FMC tem por finalidade analisar e decidir sobre pesquisas com seres humanos de acordo com as seguintes diretrizes:

I - proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;

II - incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;

III - independência, transparência e publicidade;

IV - isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida dos seus protocolos;

V - eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer;

VI - multidisciplinaridade;

VII - controle social, com a participação de representante dos participantes da pesquisa;

VIII - respeito às boas práticas clínicas.

Art. 3º Define-se como pesquisa a atividade que objetiva contribuir para a evolução do conhecimento humano generalizável, planejada e executada segundo rigor metodológico. Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e compreende aspectos éticos e legais, devendo adotar medidas de precaução e proteção.

Art. 4º O CEP/FMC cumpre e faz cumprir normas éticas em pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por discentes, docentes e técnicos da FMC, bem como em instituições vinculadas. Parágrafo único. A atuação do CEP/FMC pode abranger demandas advindas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Humanos (SNEP), em conformidade com as normas coordenadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Humanos (CONEP).

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES E DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 5º Compete ao CEP/FMC analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, garantindo integridade e direitos dos participantes.

Art. 6º São atribuições do CEP/FMC:

I - assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa, especialmente dos participantes em situação de vulnerabilidade;

II - considerar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta, de acordo com seu currículo acadêmico e profissional e os documentos solicitados pelo colegiado;

III - conduzir a análise da pesquisa a ele submetida e o monitoramento de sua execução, observada a periodicidade mínima definida em regulamento, conforme a tipificação da pesquisa e as boas práticas clínicas;

IV - solicitar o fornecimento de informações adicionais aos participantes da pesquisa, quando julgar serem indispensáveis para a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa;

V - assegurar que o projeto de pesquisa e os demais documentos tratem adequadamente dos assuntos éticos relevantes e satisfaçam as exigências regulatórias aplicáveis, inclusive as relacionadas às boas práticas;

VI - assegurar que estejam previstos os meios adequados para a obtenção do consentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal;

VII - assegurar que a informação referente ao ressarcimento ou ao provimento material prévio ao participante da pesquisa esteja claramente especificada no TCLE, incluídas as formas, as quantias e a respectiva periodicidade.

Art. 7º A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP/FMC, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP/FMC poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no *caput* deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP/FMC, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

§ 3º A critério do CEP/FMC, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 4º O parecer de que trata o *caput* deste artigo concluirá, fundamentadamente, pela:

I – Aprovação da pesquisa;

II - Não aprovação da pesquisa; ou

III – Suspensão - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§ 5º Da decisão constante do parecer do CEP/FMC cabe recurso, em primeira instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, ao próprio CEP/FMC e, em segunda e última instância, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à instância nacional de ética em pesquisa.

§ 6º Os recursos previstos no § 5º serão decididos pelo CEP/FMC no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

§ 7º A análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes;

Art. 8º Todos os envolvidos na condução, no acompanhamento, na avaliação ou na aprovação da pesquisa que tiverem acesso direto aos registros dela, para verificar o cumprimento dos procedimentos e da legislação aplicável e a validade ou a integridade dos dados, deverão zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante da pesquisa, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º O CEP/FMC é constituído por, no mínimo, 7 membros, incluindo ao menos 2 Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), sem vínculo institucional, assegurando diversidade de gênero e experiência.

§ 1º Os RPPs devem ser indicados por organizações sociais voltadas para direitos humanos.

§ 2º A renovação/substituição de membros ocorrerá em casos de término de mandato, faltas excessivas ou solicitação de desligamento.

§ 3º A indicação de novos membros será feita pelos membros em atuação, observando normas de imparcialidade e ausência de conflito de interesse.

§ 4º Os membros devem apresentar declaração de autonomia e independência.

Art. 10. Os membros são designados pelo Diretor-Geral da FMC, mediante Portaria.

§ 1º Não há remuneração, apenas ressarcimento de despesas.

§ 2º A atuação é de relevância pública, com dispensa de funções nos horários de reunião.

Art. 11. O mandato é de 3 (três) anos, permitida recondução, preferindo-se renovação parcial.

Art. 12. Todos os membros devem manter sigilo e confidencialidade das informações.

Art. 13. O CEP/FMC será assessorado por um(a) Secretário(a) designado(a) pelo Diretor-Geral da FMC.

Art. 14. O CEP/FMC reúne-se ordinariamente na última terça-feira útil de cada mês e extraordinariamente sempre que necessário.

§ 1º As reuniões são fechadas ao público.

§ 2º As reuniões são registradas em atas.

§ 3º Podem ocorrer presencialmente, remotamente ou de forma híbrida.

Art. 15. As reuniões iniciam com *quórum* de mais de 50% dos membros.

Art. 16. Para deliberação é necessária maioria absoluta.

Art. 17. Os pareceres são promulgados por decisão do CEP/FMC, seguindo protocolo da CONEP/MS.

Art. 18. O membro que tiver mais de 3 (três) faltas consecutivas ou seis alternadas não justificadas, ou 10 (dez) ausências justificadas, será excluído.

Parágrafo único. No caso de exclusão ou de desistência voluntária de membro do CEP/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. 19. O CEP/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/FMC e a CONEP/MS, de modo que eles permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 20. 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. 21. O CEP/FMC está instalado no prédio da FMC, situado à Avenida Dr. Alberto Torres, 217 – Centro, Campos dos Goytacazes, RJ, CEP 28.035-581.

Parágrafo único. O atendimento é realizado presencialmente de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, pelo telefone 22 2101-2964 ou e-mail:cepsh@fbpn-campos.com.br.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 22. Compete ao Coordenador do CEP/FMC:

I – Convocar e presidir as reuniões do CEP/FMC;

II – Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/ da FMC;

III – Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer entre os membros do CEP/FMC;

IV – Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à CONEP/MS e, quando necessário, ao Ministério Público;

V – Manter comunicação regular com a CONEP/MS, encaminhando relatórios semestrais e anuais sobre os projetos em andamento;

VI – Articular com a Direção-Geral da FMC a promoção de programas de capacitação dos membros do CEP/FMC, bem como da comunidade acadêmica, promovendo educação em ética em pesquisa;

VII – Exercer todas as atribuições inerentes à coordenação das atividades do CEP/FMC;

VIII – Comunicar à CONEP/MS situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando documentação necessária sobre substituições, devidamente homologadas pela FMC.

Art. 23. Compete ao Coordenador Adjunto do CEP/FMC:

I – Auxiliar o Coordenador nas tarefas de coordenação;

II – Substituir o Coordenador em 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;

IV – Designar relatores para apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP da FMC.

Art. 24. Compete ao Secretário do CEP/FMC:

I – Executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo Colegiado e pela Coordenação do CEP/FMC;

II – Supervisionar os serviços administrativos executados na secretaria;

III – Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, garantindo a necessária divulgação;

IV – Supervisionar, juntamente com a Coordenação, a redação de toda a correspondência e documentação expedida;

V – Secretariar as reuniões, providenciando material necessário e elaborando as atas;

VI – Supervisionar todo material a ser despachado pela Coordenação.

Art. 25. Compete aos Membros do Colegiado:

I – Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, justificando ausências quando necessário;

II – Eleger o Coordenador e o Coordenador Adjunto;

III – Indicar e selecionar novos membros para renovação do Colegiado;

IV – Elaborar e enviar à Coordenação pareceres de protocolos de pesquisa sob sua análise, emitidos no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SNEP), no prazo de até 20 (vinte)

dias úteis, identificando claramente os documentos estudados, metodologia adotada e ponderando as questões éticas envolvidas;
V – Justificar ausências preferencialmente com antecedência mínima de dois dias úteis, pelo e-mail oficial do CEP/FMC;
VI – Apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de atividades futuras;
VII – Sugerir à Coordenação medidas necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
VIII – Avaliar impactos sociais e culturais das pesquisas, além dos aspectos biomédicos;
IX – Participar de consultas públicas em pesquisas de grande impacto social, quando convocados;
X – Manter total independência na tomada de decisões, preservando o caráter confidencial das informações;
XI – Isentar-se da análise, discussão e decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Os casos omissos serão resolvidos pelo CEP/FMC, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 27. Alterações deste Regimento dependerão de proposta fundamentada, aprovada em reunião do CEP/FMC e homologada pela Direção-Geral da instituição, observando sempre as atualizações normativas nacionais.

Art. 28. Este Regimento entra em vigor após aprovação pelo órgão competente da FMC e registro junto à CONEP/MS.