

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 com Seres Humanos da Faculdade de Medicina de Campos (CEP/FMC), instituído em 19 de dezembro de 2007 e registrado junto à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), é um órgão colegiado interdisciplinar, independente na tomada de suas decisões, de caráter consultivo, deliberativo, fiscalizador e educativo, vinculado administrativamente e de forma direta à Direção-Geral da Faculdade de Medicina de Campos (FMC). O CEP/FMC atua em estrita conformidade com:

- A Lei nº 14.874/2024, que regula as pesquisas clínicas com seres humanos e institui o SINEP;
- O Decreto nº 12.651/2025, que regulamenta as atribuições, fiscalização e operação das instâncias de ética em pesquisa;
- A Resolução CNS nº 706/2023, que define as diretrizes para registro, credenciamento, funcionamento e regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa;
- As Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/2016 e nº 580/2018, e a Norma Operacional CNS nº 001/2013;
- Os Despachos regulamentares federais nº 1 e nº 2, de 27 de abril de 2026, e nº 3, de 29 de maio de 2026, além de demais normativas complementares emitidas pela Inaep.

§ 1º O CEP/FMC é vinculado diretamente à Direção-Geral da FMC, que possui a obrigação legal de fornecer suporte financeiro, de infraestrutura física, de tecnologia de informação e de pessoal administrativo exclusivo para o pleno e adequado funcionamento das atividades do comitê.

§ 2º O registro e o credenciamento do CEP/FMC junto à Inaep têm prazo de validade de 4 (quatro) anos, devendo ser solicitada formalmente a renovação do credenciamento e do registro ao final de cada período junto à Inaep, em estrita observância ao disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 3º Os projetos e protocolos de pesquisa destinados à análise devem ser obrigatoriamente submetidos e tramitados por meio do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP),

observando-se os ditames da Resolução CNS nº 466/2012, da Lei nº 14.874/2024 e das normas complementares vigentes.

§ 4º A atuação regulamentar, técnica e operacional do CEP/FMC está permanentemente sujeita à fiscalização, acompanhamento, auditoria e supervisão direta pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em conformidade com as regras federais de ética em pesquisa.

Art. 2º O CEP/FMC tem por finalidade analisar e emitir decisões éticas fundamentadas sobre pesquisas envolvendo seres humanos de forma a garantir a dignidade, os direitos e os deveres das partes envolvidas. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/FMC torna-se corresponsável por garantir a proteção integral dos participantes de pesquisa. Suas atividades guiam-se pelas seguintes diretrizes operacionais:

I - Proteção intransigente da dignidade, da segurança, da integridade física e psíquica e do bem-estar geral do participante de pesquisa, com especial atenção aos grupos e indivíduos em situação de vulnerabilidade jurídica, social ou clínica;

II - Fomento e incentivo ao desenvolvimento técnico-científico nacional e à manutenção de elevados padrões de integridade e boas práticas na conduta científica;

III - Garantia absoluta de independência técnica, transparência, imparcialidade e publicidade de seus atos administrativos, ressalvadas as informações sob sigilo industrial ou comercial protegidas por lei;

IV - Isonomia rigorosa na aplicação dos critérios éticos e dos procedimentos de análise dos protocolos de pesquisa, baseando-se sempre na avaliação ponderada da relação risco-benefício depreendida de cada estudo;

V - Eficiência administrativa, agilidade de tramitação e estrita observância dos prazos legais para a emissão de seus pareceres éticos consubstanciados;

VI - Seguridade e equilíbrio na proteção dos direitos e no cumprimento dos deveres que assistem de forma mútua aos participantes da pesquisa, aos pesquisadores e a toda a comunidade científica, nos termos e princípios fundamentais da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 1º A corresponsabilidade ética estabelecida no *caput* deste artigo vincula o CEP/FMC civil e administrativamente ao dever de garantir que os protocolos de pesquisa aprovados atendam aos mais estritos padrões de segurança ética e metodológica para proteção do participante.

§ 2º O CEP/FMC detém total e plena autonomia técnica para proferir seus pareceres consubstanciados após o devido processo de credenciamento ou acreditação institucional junto à Inaep, sendo vedada qualquer interferência, pressão ou ingerência de natureza corporativa, administrativa ou política externa nas deliberações de seu colegiado, as quais deverão sempre observar as boas práticas clínicas e as diretrizes regulatórias vigentes.

CAPÍTULO II

DA COMPETÊNCIA E DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 5º Compete de forma exclusiva e soberana ao CEP/FMC realizar a análise ética de todos os protocolos e projetos de pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvidos no âmbito da FMC ou por ela propostos, bem como daqueles para os quais for designado como CEP coparticipante ou CEP único por indicação do SINEP, assegurando de forma intransigente a preservação da dignidade, da integridade física e psicológica e dos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa.

Art. 6º São atribuições institucionais e regulamentares do CEP/FMC, em estrita consonância com o Artigo 15 da Resolução CNS nº 706/2023:

I - Assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa, dedicando especial atenção, proteção e tutela aos participantes identificados em situação de vulnerabilidade temporária ou permanente;

II - Avaliar criteriosamente a qualificação acadêmica e a capacitação técnica do pesquisador responsável e da equipe executora para a condução do estudo proposto, com fulcro na análise de seus currículos acadêmicos, profissionais e documentos submetidos;

III - Conduzir a análise ética aprofundada das pesquisas a ele submetidas e realizar o monitoramento e acompanhamento sistemático de sua execução, observando-se a periodicidade mínima e as normas definidas em regulamento federal de acordo com a tipificação do risco da pesquisa e com os preceitos das boas práticas clínicas;

IV - Solicitar, fundamentadamente, o fornecimento de esclarecimentos técnicos ou informações adicionais aos pesquisadores e aos participantes de pesquisa, sempre que julgar tais medidas indispensáveis para a salvaguarda dos direitos, da segurança, da saúde e do bem-estar dos participantes da pesquisa ou para subsidiar a adequada avaliação ética;

V - Assegurar que o projeto de pesquisa, o TCLE e todos os demais documentos regulamentares tratem de forma técnica, exhaustiva e adequada todos os aspectos éticos relevantes do estudo, garantindo o atendimento integral das exigências regulatórias nacionais e internacionais aplicáveis, inclusive as boas práticas clínicas;

VI - Garantir que estejam contratualmente e metodologicamente previstos todos os meios e processos adequados, livres de indução ou coação, para a obtenção do consentimento livre e esclarecido ou do assentimento do participante da pesquisa ou de seu representante legal, devidamente documentados no TCLE ou TALE;

VII - Assegurar que todas as informações referentes ao ressarcimento ou ao provimento material prévio fornecido ao participante de pesquisa para cobertura de custos decorrentes do estudo estejam detalhadamente especificadas no TCLE, discriminando de forma transparente as formas de custeio, quantias associadas e a periodicidade dos repasses.

Art. 7º A análise ética e a tramitação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/FMC obedecerão de forma estrita aos prazos e trâmites processuais estabelecidos no Artigo 14 da Lei nº 14.874/2024 e demais regulamentações federais aplicáveis:

I - A checagem de integralidade documental (validação de submissão) do protocolo de pesquisa deverá ser realizada pelo CEP/FMC no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de submissão do projeto no SINEP;

II - A análise ética detalhada e a consequente emissão do parecer consubstanciado inicial do CEP/FMC não poderão ultrapassar o prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis contados a partir da data de aceitação e validação da integralidade dos documentos do protocolo.

§ 1º Antes da emissão do parecer consubstanciado final, o CEP/FMC poderá emitir parecer com pendências técnicas, solicitando ao pesquisador ou ao patrocinador do estudo informações, esclarecimentos, ajustes na documentação ou novos documentos adicionais, fato que ensejará a suspensão do prazo de análise previsto no caput deste artigo pelo limite máximo de 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo máximo e improrrogável de 20 (vinte) dias úteis para responder de forma cabal a todas as pendências e exigências técnicas formuladas pelo CEP/FMC, em conformidade ao contido no artigo 14, § 1º da Lei nº 14.874/2024. O não atendimento integral das pendências dentro deste prazo limite acarretará o cancelamento automático e o arquivamento definitivo do processo de análise ética do estudo.

§ 3º Os documentos requisitados pelo CEP/FMC em suas exigências e pareceres de pendências devem estar expressamente previstos em atos normativos do Poder Executivo Federal, em regulamentações do SINEP ou no próprio corpo de normas deste Regimento Interno, devendo possuir estrita e demonstrada relevância e pertinência direta com a matéria ética e metodológica em análise.

§ 4º A critério exclusivo do colegiado ou mediante pedido fundamentado do pesquisador por escrito, este poderá participar da reunião ordinária do CEP/FMC para prestar esclarecimentos técnicos ou metodológicos diretos sobre a pesquisa sob avaliação, sendo expressamente vedada a sua presença ou permanência na sala (física ou virtual) durante a discussão de mérito e no momento de tomada de deliberação ética final e votação pelo colegiado.

§ 5º O parecer ético de que trata o caput deste artigo concluirá, de forma fundamentada e técnica, pela:

I - Aprovação da pesquisa: quando o protocolo atende integralmente aos preceitos éticos;

II - Não aprovação da pesquisa: quando persistem óbices éticos ou metodológicos insanáveis que comprometam a segurança dos participantes ou a eticidade do estudo;

III - Suspensão: quando uma pesquisa aprovada e já em andamento apresentar eventos adversos graves, desvios éticos ou descumprimento regulamentar que exijam a interrupção temporária ou definitiva de seus procedimentos por motivos de segurança.

§ 6º Da decisão colegiada constante do parecer do CEP/FMC cabe interposição de recurso fundamentado em primeira instância, no prazo de até 30 (trinta) dias úteis contados de sua notificação oficial, direcionado ao próprio CEP/FMC para reapreciação, e em segunda e última instância administrativa, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep).

§ 7º Os recursos administrativos interpostos em primeira instância serão analisados, pautados e decididos de forma definitiva pelo colegiado do CEP/FMC no prazo máximo de até 30 (trinta) dias úteis a contar de sua formalização eletrônica.

§ 8º A análise ética de pesquisa multicêntrica, envolvendo mais de um centro de pesquisa no território nacional, será realizada de forma unificada e centralizada por um único CEP (CEP Único), preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador do estudo, que emitirá o parecer consolidado e notificará formalmente os CEPs das demais instituições participantes para ciência e acompanhamento local.

Art. 8º Todos os envolvidos na condução, acompanhamento, assessoramento técnico, secretaria, avaliação ou aprovação dos protocolos de pesquisa que tiverem acesso direto ou indireto aos registros e documentos do estudo, em meio físico ou digital, deverão zelar de forma rigorosa e sob pena de responsabilização civil e penal pela preservação da estrita confidencialidade dos dados, segredo industrial se houver, e pelo total anonimato dos participantes de pesquisa, em estrita observância ao disposto no artigo 17 da Lei nº 14.874/2024 e normativas do SINEP.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO, ESTRUTURA, FUNCIONAMENTO E GOVERNANÇA

Art. 9º O CEP/FMC é um colegiado constituído por um corpo interdisciplinar e multiprofissional de, no mínimo, 9 (nove) membros efetivos, incluindo obrigatoriamente ao menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), sem qualquer vínculo institucional ou profissional com a FMC, garantindo-se em sua composição a diversidade de gênero, de etnias e a representação de diferentes áreas do conhecimento científico e social.

§ 1º Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão indicados formalmente por associações de pacientes, movimentos comunitários, entidades civis ou organizações sociais voltadas para os direitos humanos e defesa da saúde com atuação local.

§ 2º A indicação e recrutamento dos membros do comitê ocorrerão por indicação formal dos departamentos de ensino e setores acadêmicos da FMC, convocação interna ou processo de seleção pública regulado por edital interno, estabelecendo-se de forma explícita o limite máximo de até 2 (duas) reconduções consecutivas para cada membro. À instituição mantenedora (FMC)

competete estritamente e unicamente a homologação formal da nomeação de todos os membros do CEP/FMC mediante portaria administrativa, sendo terminantemente vedado ao responsável legal da FMC realizar a indicação direta de membros para compor o comitê, resguardando-se a total independência do colegiado.

§ 3º É terminantemente vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, o exercício de atividades de análise e deliberação ética no âmbito do SINEP nas quais interesses privados ou corporativos possam comprometer o interesse público e a sua absoluta imparcialidade no exercício de suas atividades regimentais, devendo o membro declarar-se impedido nos termos regulamentares de forma imediata.

§ 4º O CEP/FMC manterá permanentemente atualizada e disponibilizará para acesso público em seu sítio eletrônico oficial a lista completa de seus membros titulares e suplentes, contendo suas respectivas qualificações profissionais, especialidades e áreas de atuação acadêmica, em atenção ao princípio da transparência pública.

§ 5º Todos os membros em atuação deverão, no ato de sua assunção ao cargo, firmar uma declaração formal escrita de autonomia, isenção técnica e independência de julgamento ético.

Art. 10 O CEP/FMC poderá contar com a atuação de membros *ad hoc*, profissionais de notório saber externos ao Colegiado, com a estrita finalidade de fornecer pareceres e subsídios técnicos específicos sobre determinadas áreas científicas altamente especializadas.

§ 1º O membro *ad hoc* não integra o quadro permanente de membros do CEP/FMC e não pertence ao colegiado, sendo-lhe expressamente vedado participar das discussões deliberativas, ter acesso à totalidade do protocolo de pesquisa para o qual foi convidado a emitir parecer técnico ou estar presente na sala no momento de deliberação final e votação pelo colegiado. Para realizar suas considerações técnicas e apresentá-las, o *ad hoc* deverá estar presente na sala com os demais membros no momento determinado pelo CEP/FMC e receberá unicamente as informações estritamente necessárias e limitadas à execução de sua tarefa técnica.

§ 2º Nos casos de protocolos de pesquisa que envolvam grupos ou comunidades especiais, o CEP/FMC assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão técnica do protocolo, de um representante do grupo especial envolvido atuando como membro *ad hoc* ou de um consultor técnico formalmente familiarizado com a língua, os costumes, a cultura e as tradições específicas da comunidade afetada, visando subsidiar a análise de impacto ético e cultural do estudo.

§ 3º A competência e atribuição para emitir parecer consubstanciado ético final e deliberar sobre a aprovação de pesquisas submetidas é exclusiva dos membros efetivos que compõem formalmente o colegiado do CEP/FMC, não possuindo os membros *ad hoc* ou consultores externos qualquer direito a voto.

Art. 11 Os membros do CEP/FMC são designados oficialmente pelo Diretor-Geral da FMC mediante Portaria Institucional, após homologação dos processos de indicação.

§ 1º O exercício das funções de membro do CEP/FMC é de caráter honorífico e considerado atividade de relevância pública e relevante interesse social, sendo expressamente vedada qualquer remuneração, salário ou gratificação por suas tarefas. É garantido aos membros, contudo, o ressarcimento integral e tempestivo de quaisquer despesas efetivamente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação necessárias ao desempenho de suas atividades representativas.

§ 2º Os membros do CEP/FMC serão obrigatoriamente dispensados de outras obrigações laborais, de docência ou administrativas nas instituições e organizações às quais prestam serviços e que mantêm vínculo durante os horários designados para o seu trabalho no CEP/FMC (participação em sessões ordinárias e extraordinárias de julgamento, relatorias de protocolos, capacitações e monitoramentos), dada a relevância pública da função, conforme preconizado no item VII.6 da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 12 O tempo de mandato dos membros do CEP/FMC, bem como do Coordenador e do Vice-Coordenador do comitê é de 4 (quatro) anos, em conformidade com o disposto no Artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023, sendo permitida a recondução observado o limite máximo estipulado no artigo 9º deste Regimento, priorizando-se sempre o processo de renovação parcial do colegiado.

Art. 13 Todos os membros do comitê, consultores *ad hoc*, secretários e demais funcionários técnicos administrativos que possuam acesso aos expedientes, reuniões e documentos virtuais ou físicos do comitê deverão zelar e manter absoluto sigilo e confidencialidade sobre todas as informações tratadas. É obrigatória a assinatura formal, por escrito, de uma Declaração e Termo de Compromisso de Sigilo e Confidencialidade por todos os envolvidos antes da assunção de suas respectivas tarefas, sob pena de imediato desligamento, apuração de responsabilidade administrativa, civil e penal aplicável.

Art. 14 O CEP/FMC será assessorado em suas funções administrativas por um(a) Secretário(a) para suporte operacional e as atividades e rotinas diárias do comitê, ambos indicados e formalmente contratados/designados pela Direção-Geral da Faculdade de Medicina de Campos (FMC) para atuação nas dependências confidenciais do órgão mantenedor.

Art. 15 O CEP/FMC reunir-se-á ordinariamente na última terça-feira útil de cada mês e, extraordinariamente, sempre que convocado em caráter de urgência pela coordenação. A periodicidade de realização das reuniões deliberativas será tecnicamente planejada e mantida de modo a atender rigorosamente a todos os prazos legais de análise documental e emissão de pareceres éticos vigentes.

§ 1º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/FMC é de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões sempre fechadas ao público externo.

§ 2º Todas as reuniões do CEP/FMC serão obrigatoriamente registradas em Atas formais e confidenciais, assinadas eletrônica ou fisicamente pelos membros presentes. As sessões poderão ocorrer nas modalidades presencial, remota (virtual) ou de forma híbrida.

§ 3º O CEP/FMC manterá atualizado e disporá de um conjunto de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) descritivos de todos os fluxos administrativos e procedimentos de análise ética adotados, mantendo registros escritos detalhados e organizados de suas atividades técnicas e organizacionais.

Art. 16 As reuniões do CEP/FMC serão iniciadas, em primeira convocação, com a verificação e presença de quórum de mais da metade (mais de 50%) de seus membros colegiados em exercício e com direito a voto.

Art. 17 Para a deliberação, votação de pareceres e tomada de decisões éticas consubstanciadas pelo colegiado, é exigido o quórum de aprovação de mais da metade de todos os membros ativos com direito a voto presentes na sessão deliberativa.

Art. 18 Os pareceres éticos aprovados pelo colegiado serão devidamente promulgados pela Coordenação do CEP/FMC e inseridos no sistema SINEP para ampla publicidade processual junto aos pesquisadores responsáveis.

§ 1º O parecer em caráter *ad referendum* poderá ser emitido pela Coordenação do CEP/FMC unicamente sob condições excepcionais e de emergência sanitária ou humanitária, desde que o respectivo assunto ou o parecer consubstanciado técnico correspondente já tenha sido apreciado e discutido pelo menos uma vez em reunião anterior pelo colegiado do CEP/FMC. As deliberações emitidas *ad referendum* deverão ser obrigatoriamente pautadas e encaminhadas ao Colegiado para homologação formal na primeira reunião subsequente que se realizar.

Art. 19 O membro do comitê que registrar mais de 3 (três) faltas consecutivas ou 6 (seis) faltas alternadas não justificadas às reuniões em um mesmo ano civil, ou que apresentar mais de 10 (dez) ausências justificadas no mesmo período, será excluído do colegiado por perda de assiduidade.

Parágrafo único. No caso de exclusão ou de desistência voluntária de qualquer membro do CEP/FMC, o comitê procederá à indicação de um substituto pertencente à mesma área de representação técnica, devendo toda e qualquer alteração na infraestrutura física do comitê, na composição de seus membros titulares e suplentes, ou na equipe de funcionários administrativos auxiliares ser comunicada imediatamente à Inaep, justificando formalmente cada ato de vacância e substituição.

Art. 20 O CEP/FMC informará com ampla antecedência o período exato de recesso institucional de final de ano ou acadêmico à comunidade de pesquisadores e ao público em geral, mediante ampla divulgação por via eletrônica e fixação em suas dependências físicas. De forma simultânea, notificará aos participantes de pesquisa e seus representantes os canais de contato direto do CEP/FMC e os contatos de suporte e ouvidoria da Inaep (através do e-mail: inaep.cep@saude.gov.br), garantindo que os mesmos permaneçam plenamente assistidos e orientados para esclarecimento de dúvidas sobre a eticidade das pesquisas ou para a apresentação formal de denúncias durante todo o transcorrer do recesso. O recesso institucional deverá ser comunicado antecipadamente à Inaep.

Art. 21 Na ocorrência de greve institucional ou paralisação das atividades docentes na FMC, o CEP/FMC adotará os seguintes procedimentos mandatórios estabelecidos na Carta Circular nº 244/16 e normas da Inaep:

I - Comunicar imediatamente a situação de paralisação e greve à Inaep através do e-mail oficial 'inaep.cep@saude.gov.br', detalhando de forma escrita todas as providências administrativas e de governança que serão adotadas pelo comitê para regularizar sua atuação e normalizar a tramitação dos protocolos acumulados após o encerramento do movimento grevista;

II - Comunicar oficialmente e de forma eletrônica a toda a comunidade de pesquisadores locais e às instâncias de pós-graduação e comissões de pesquisa clínica sobre a situação, informando de forma clara se haverá interrupção temporária e se a tramitação de protocolos éticos permanecerá paralisada parcial ou totalmente pelo tempo em que perdurar o movimento de greve;

III - Comunicar diretamente aos participantes de pesquisa em andamento e seus representantes legais sobre a ocorrência da greve, o tempo de duração estimado para a paralisação das análises e fornecer de forma clara os contatos da coordenação do CEP/FMC e os canais de denúncia e contato da Inaep para que permaneçam assistidos em caso de eventuais intercorrências ou dúvidas sobre a eticidade do estudo;

IV - Adequar, de forma compulsória por parte da Faculdade de Medicina de Campos (FMC), todos os prazos acadêmicos de entrega, qualificação e defesa de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), dissertações de mestrado e teses de doutorado de todos os discentes que sofrerem atrasos em suas avaliações éticas causados diretamente pela paralisação das atividades do CEP institucional.

Art. 22 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.

§ 1º O atendimento presencial ao público e aos pesquisadores é realizado de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, pelo telefone (22) 2101-2964 ou pelo e-mail oficial cepsh@fbpn-campos.com.br, dados estes que devem constar de forma idêntica e sem qualquer divergência no Formulário e Descrição de Condições Mínimas do comitê.

§ 2º O CEP/FMC possui exclusividade de espaço físico cedido pela FMC, sendo este espaço dotado de salas exclusivas e fechadas para reuniões do colegiado, arquivos confidenciais confinados com chaves e computadores próprios de uso restrito, visando garantir o sigilo das deliberações e a guarda segura de documentos de protocolos.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS INTEGRANTES

Art. 23 Compete de forma exclusiva ao Coordenador do CEP/FMC:

I - Convocar por escrito com antecedência mínima de 48 horas e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP/FMC, coordenando os debates técnicos e orientando a ordem dos trabalhos do colegiado;

II - Assinar de forma oficial toda a correspondência, despachos, editais e pareceres éticos consubstanciados emitidos pelo CEP/FMC;

III - Distribuir os projetos de pesquisa recebidos eletronicamente para análise e relatoria técnica entre os membros efetivos do CEP/FMC, observando critérios de equilíbrio e impedindo conflito de interesse;

IV - Adotar de forma imediata todas as providências técnicas e administrativas cabíveis no âmbito do SINEP nos casos de constatação de eventuais infrações éticas na condução de pesquisas, e proceder de forma obrigatória à formalização da notificação do conselho profissional competente em conformidade com o artigo 59 da Lei nº 14.874/2024, além de requerer instauração de sindicância junto às instâncias competentes, comunicando formalmente o fato à Inaep e ao Ministério Público quando constatada materialidade de crime ou fraude;

V - Manter comunicação oficial regular com a Inaep, elaborando e encaminhando tempestivamente os relatórios semestrais e anuais detalhados sobre as atividades e projetos em andamento no comitê;

VI - Articular, planejar e solicitar junto à Direção-Geral da FMC os meios institucionais necessários para promover e apoiar a capacitação sistemática dos integrantes do comitê e do corpo técnico administrativo, com foco em ética e metodologia de pesquisa para a proteção dos direitos dos participantes;

VII - Exercer todas as atribuições inerentes à coordenação, gestão acadêmica, representação legal externa e bom funcionamento das atividades do CEP/FMC;

VIII - Comunicar de forma imediata e justificada à Inaep todas as situações de vacância, licença técnica ou afastamento definitivo de membros do colegiado, instruindo o processo com os documentos comprobatórios das substituições efetuadas para homologação federal;

IX - Notificar de forma imediata à Inaep qualquer alteração ou modificação ocorrida na infraestrutura física de instalações do CEP/FMC, na composição nominal de seus membros efetivos e suplentes ou no quadro de pessoal administrativo exclusivo de assessoria.

Art. 24 Compete ao Coordenador Adjunto (Vice-Coordenador) do CEP/FMC:

I - Auxiliar o Coordenador no desenvolvimento de todas as tarefas de gestão, planejamento, representação e coordenação administrativa do CEP/FMC;

II - Substituir o Coordenador em seus impedimentos técnicos, licenças médicas, afastamentos ou ausências eventuais, com plenitude de atribuições estatutárias;

III - Orientar e assessorar a Direção de Ensino, Pesquisa e Pós-Graduação da FMC quanto aos assuntos, exigências regulamentares e dúvidas éticas relacionadas a pesquisas científicas com seres humanos;

IV - Designar relatores e apoiar a distribuição equitativa de protocolos de pesquisa no SINEP quando designado pelo Coordenador.

Art. 25 Compete de forma exclusiva ao Secretário e à Assessoria Administrativa do CEP/FMC:

I - Executar, acompanhar e gerenciar todas as tarefas administrativas e rotinas técnicas delegadas pela Coordenação ou Colegiado do CEP/FMC;

II - Supervisionar diretamente os serviços de recepção de pesquisadores, protocolo, expedição e guarda segura de arquivos em meio confidencial;

III - Redigir, organizar e catalogar as notas oficiais, convites, convocações de pauta e Atas de reuniões do colegiado, zelando pela correção de dados e sigilo das matérias tratadas;

IV - Supervisionar, redigir e dar fluxo adequado sob controle da coordenação a correspondências oficiais, expedientes e pareceres consubstanciados para inserção tempestiva no SINEP;

V - Secretariar as reuniões ordinárias e extraordinárias do comitê, preparando previamente a documentação das pautas de protocolos e lavrando as atas correspondentes.

Art. 26 Compete aos Membros Efetivos que integram o Colegiado do CEP/FMC:

I - Comparecer com assiduidade e pontualidade às reuniões ordinárias e extraordinárias convocadas, participando ativamente dos debates éticos e justificando suas faltas por escrito com antecedência;

II - Eleger, de forma democrática e soberana, o Coordenador e o Coordenador Adjunto do comitê dentre os membros efetivos do colegiado, observando-se o quórum de deliberação de mais da metade de seus integrantes ativos;

III - Participar diretamente da seleção, triagem e indicação de novos membros para fins de preenchimento de vacâncias e renovação regimental parcial do Colegiado, em conformidade com as regras técnicas estabelecidas;

IV - Elaborar, fundamentar e enviar à Coordenação do CEP/FMC os pareceres consubstanciados dos protocolos de pesquisa sob sua relatoria direta, emitidos de forma eletrônica exclusivamente no SINEP no prazo máximo de até 20 (vinte) dias úteis de sua designação formal, caracterizando minuciosamente os riscos e benefícios envolvidos;

V - Justificar suas eventuais ausências justificadas com antecedência mínima de 48 horas através de correspondência eletrônica dirigida à secretaria do comitê;

VI - Apreciar, emitir voto técnico e deliberar sobre a aprovação do Relatório Anual de Atividades do CEP/FMC e do plano de metas do comitê;

VII - Sugerir à Coordenação medidas administrativas, metodológicas ou pedagógicas adequadas à melhoria contínua dos trâmites éticos institucionais;

VIII - Avaliar de forma crítica o impacto sociocultural, humano e comunitário das pesquisas sob relatoria, indo além das análises estritamente biológicas e metodológicas gerais;

IX - Declarar de forma obrigatória seu conflito de interesses e isentar-se sumariamente de analisar, relatar, discutir ou deliberar sobre qualquer protocolo de pesquisa no qual possua interesse de qualquer natureza (acadêmica, profissional, comercial, societária) ou em que possua qualquer tipo de vínculo direto ou indireto com o patrocinador, instituição participante ou pesquisadores envolvidos no projeto (impedimento regulamentar);

X - Assinar o Termo e Declaração Escrita de Compromisso de Sigilo e manter total e inquestionável confidencialidade sobre todos os dados e segredos técnicos que vier a ter conhecimento no exercício de suas atividades de membro do comitê.

Art. 27 O CEP/FMC formulará, pautará e aprovará, obrigatoriamente no primeiro bimestre de cada ano civil, um plano de capacitação permanente destinado ao contínuo aprimoramento técnico de seus membros e funcionários administrativos, bem como um cronograma de promoção de ações educativas em ética na pesquisa envolvendo seres humanos, aberto à participação de docentes, discentes de graduação e pós-graduação e de toda a comunidade científica da instituição mantenedora.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E DE TRANSIÇÃO

Art. 28 Os casos omissos ou lacunas interpretativas decorrentes da aplicação deste Regimento Interno serão analisados e deliberados de forma definitiva pelo plenário do colegiado do CEP/FMC, devendo-se solicitar orientações técnicas adicionais junto à Inaep sempre que persistirem dúvidas regulamentares fundamentais.

Art. 29 Toda e qualquer proposta de alteração, revisão parcial ou reforma integral deste Regimento Interno dependerá de formulação escrita devidamente fundamentada, discutida e aprovada em reunião plenária extraordinária do CEP/FMC expressamente convocada para este fim, com o quórum qualificado de dois terços (2/3) de todos os membros efetivos do colegiado, sendo a decisão e aprovação formalmente comprovada através de termo de votação assinado por todos os presentes ou por meio de Ata formal de aprovação anexada ao processo, com posterior encaminhamento para homologação administrativa da Direção-Geral da FMC.

Art. 30 O presente Regimento Interno, após a sua aprovação regimental por *quórum* de dois terços pelo colegiado da FMC, somente entrará em vigor após obter a homologação e a aprovação técnica oficial da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep), em estrita atenção ao contido na regulamentação de ética federal em pesquisa do SINEP, revogando-se todas as disposições regimentais em contrário.

Campos dos Goytacazes, RJ, 30 de junho de 2026.

Documento assinado digitalmente
 INEZ BARCELLOS DE ANDRADE
Data: 15/09/2026 15:18:57-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

COORDENADOR DO CEP/FMC

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CERTIFICAÇÃO DE APROVAÇÃO POR QUÓRUM QUALIFICADO

Certificamos que o presente Regimento Interno foi discutido, adequado e aprovado por unanimidade de votos em reunião extraordinária do colegiado do CEP/FMC realizada em 30 de junho de 2026, contando com a presença e voto favorável de todos os seus membros ativos, perfazendo quórum qualificado superior a dois terços (2/3) dos membros do colegiado, em conformidade com as exigências da Resolução CNS nº 706/2023.