



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE PSIQUIATRIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE
JANEIRO
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
INSTITUTO DE
PSIQUIATRIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (CEP-
IPUB/UFRJ)

Capítulo I - DA NATUREZA E FINALIDADE DO CEP- IPUB/UFRJ

Artigo 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) foi criado em 28 de janeiro de 1987 por ato do Conselho Superior do Instituto de Psiquiatria da UFRJ, norteadado pelo Decreto nº 93933 de 14 de janeiro de 1987.

Por ser o Primeiro Comitê de Ética em Pesquisa do Brasil, o Ato de sua criação contou com a presença da Comissão Nacional de Saúde, representada pelos Ilustres doutores Euclides de Jesus Zerbine, E. A. Carlini e Solange Napo.

Em 18 de março de 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da UFRJ foi cadastrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, publicado no Boletim Oficial da UFRJ, em cumprimento ao disposto na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde, atualmente substituída pela Resolução 466/12.

Artigo 2 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) desempenha sua atividade, conduzido por este Regimento Interno. Este está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos atualmente em vigor.

Artigo 3 – O disposto nesse Regimento contempla os pressupostos referentes às Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 240/97 e nº 370/07, bem como à Norma Operacional nº 001/13 e todo o seu arcabouço legal apresentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), primando pela ética em pesquisa e respeito à dignidade humana.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 4 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) é um colegiado interdisciplinar e independente com "*múnus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído para proteger os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 5 – Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) cabe, a partir da estrutura legal apresentada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), salvaguardar a integridade do participante de pesquisa, no que tange ao seu direito de, efetivamente contribuir para o avanço científico, sem prejuízos a sua inteireza ética, física, legal, moral, financeira, pública, relacional, cultural, jurídica, social, mental, espiritual e de quaisquer apresentações.

Artigo 6 – A comunidade científica amparará a certeza de que as avaliações emitidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) sustentam-se em sólidas bases éticas, bioéticas e legais, no que tange às pesquisas envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP- IPUB/UFRJ

Artigo 7 - As atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) estão definidas pelas Resoluções 466/12, inciso VII, 13 e 510/16 do CNS e referem-se a:

Parágrafo 1: Receber os protocolos de pesquisa e avaliar os aspectos éticos apresentados à construção da proposta de investigação, emitindo, após discussão em reunião colegiada, o parecer consubstanciado acerca dos mesmos.

Em acordo à Resolução 466/12, inciso VI, o protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética, somente será apreciado pelo Comitê de Ética IPUB-UFRJ, se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerando 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.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 2: Nenhum anexo, adendo ou qualquer outra documentação referente ao protocolo de pesquisa em análise, será entregue ao CEP (IPUB-UFRJ), por via direta e pessoal, posto que toda a tramitação documental ocorre através de postagem eletrônica, via Plataforma Brasil.

Parágrafo 3: Cabe ao CEP-IPUB/UFRJ, divulgar, no âmbito comunitário e institucional (docentes, discentes, funcionários, participantes da pesquisa e população), as normas concernentes à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo 4: Cabe ao CEP-IPUB/UFRJ, manter a guarda confidencial, em arquivo digital, de todos os dados obtidos na execução de pesquisa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados, por um período de cinco (05) anos, após o encerramento da pesquisa.

Parágrafo 5: Acompanhar a execução dos projetos de pesquisa através da solicitação de relatórios periódico e final, aos pesquisadores. Estes devem ser enviados ao CEP-IPUB/UFRJ através do sistema Plataforma Brasil.

Parágrafo 6: Fornecer informações aos participantes, familiares e/ou responsáveis legais, a respeito dos aspectos inerentes à pesquisa em tela, direitos e quaisquer informações solicitadas pertinentes ao curso do projeto.

Parágrafo 7: Permitir canal de comunicação com a comunidade geral, acatando denúncias de má prática de pesquisa, instaurando e solicitando encaminhamento de sindicância de apuração à Direção Geral do instituto, bem como à CONEP.

Parágrafo 8: Comunicar-se de forma regular com a CONEP/CNS/MS, referindo ciência às comunicações e divulgando-as ao colegiado, aos pesquisadores e à comunidade.

Parágrafo 9: Fazer cumprir e zelar pelas demais atribuições do CEP-IPUB/UFRJ descritas na Resolução CNS 466/12.

Artigo 8 – No que se refere ao processo avaliativo dos protocolos de pesquisa, cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro:



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 1: Emitir parecer consubstanciado objetivo e detalhado, com a decisão do colegiado, após análise do protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com as Resoluções nº 466/2012 e 510/16 do CNS, garantindo, a proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de acordo com as referências básicas da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça.

Parágrafo 2: De acordo com o contido nas Resoluções nº 466/12 e 510/16 do CNS, complementadas pela Norma Operacional nº 001/13, a emissão do parecer consubstanciado se dará no prazo de no máximo trinta (30) dias, a partir da aceitação dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, totalizando quarenta (40) dias. O parecer do relator, referente ao projeto, deverá ser enviado para o Comitê de Ética em Pesquisa através da Plataforma Brasil.

Parágrafo 3: Uma vez emitido parecer consubstanciado, pelo CEP-IPUB/UFRJ, sob o *status* de pendência, cabe ao mesmo, informar ao pesquisador, via Plataforma Brasil, que este, deve apresentar suas respostas ao CEP em até trinta (30) dias, a contar da data de emissão do parecer, a fim de ser novamente avaliado, o seu protocolo de pesquisa.

Parágrafo 4: Ao recebermos denúncias ou detectarmos infrações éticas, sobretudo, as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos elencados, deverão ser imediatamente comunicados às instâncias competentes para averiguação (direção institucional, sindicância pelo CEP-IPUB/UFRJ, CONEP/CNS/MS) e, quando couber, após avaliação dos órgãos anteriormente citados, ao Ministério Público, sucessivamente.

Artigo 9 – Realizar, sob a anuência da CONEP, programas de capacitação dos membros colegiados, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13, de maneira continuada, devolvendo os resultados ao sistema CEP's/CONEP.

Artigo 10 - Ao **coordenador**, e em sua ausência, ao vice-coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

Parágrafo 1: Representar o CEP-IPUB/UFRJ em suas relações internas e externas.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 2: Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias e pronunciando-se acerca das questões relativas aos projetos de pesquisa em andamento no CEP-IPUB/UFRJ.

Parágrafo 3: Nos casos de manifesta urgência, elaborar parecer decorrentes das deliberações do Comitê *ad referendum*.

Parágrafo 4: Convidar consultor *ad hoc*, profissionais pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de aprovisionar subsídios técnicos em situações nas quais o CEP-IPUB/UFRJ não possuir, em seu quadro, membros com expertise numa determinada área de conhecimento.

Parágrafo Único - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, convidaremos um representante, como membro consultor "*ad hoc*" do CEP-IPUB/UFRJ, para participar da análise do projeto. Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Parágrafo 5: Encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados das categorias (Aprovado, Com pendência, Não aprovado, Arquivado, Suspenso e Retirado).

Parágrafo 6: Manter sigilo acerca de todo o acervo documental que estiver sob sua responsabilidade avaliativa.

Parágrafo 7: Planejar e executar com programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros colegiados do CEP-IPUB/UFRJ e à comunidade acadêmica da instituição, conforme os critérios éticos constantes na Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 11 - Aos Membros Colegiados do CEP-IPUB/UFRJ, incumbe:

Parágrafo 1: Elaborar parecer, no prazo de trinta (30) dias, sobre os protocolos de atribuído pelo coordenador, em sessão colegiada.

Parágrafo 2: Relatar o conteúdo referente ao projeto de pesquisa sob sua avaliação, emitindo parecer consubstanciado, para apreciação coletiva.

Parágrafo 3: Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 4: Participar das reuniões colegiadas, ordinárias, extraordinárias, capacitações e outras tipologias. Justificar ausências com até 24 horas de antecedência, ao coordenador.

Parágrafo 5: Manter sigilo acerca de todo o acervo documental que estiver sob sua responsabilidade avaliativa.

Parágrafo 6: Ausências não justificadas por mais de três meses, acarretará em suspensão imediata do membro colegiado de suas atividades no CEP-IPUB/UFRJ.

Parágrafo Único: Os membros dos CEP **não** poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

É imprescindível que sejam **dispensados**, nos horários de seu trabalho no CEP-IPUB/UFRJ, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 12 – Ao **secretário executivo** do CEP-IPUB/UFRJ, cabe:

Parágrafo Único: Assistir às reuniões, Preparar o expediente do CEP-IPUB/UFRJ, Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê, Registrar e assinar as atas das sessões, rubricando-as e arquivando-as, Providenciar a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, Distribuir aos integrantes do CEP-IPUB/UFRJ, a pauta das reuniões.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO DO CEP-IPUB/UFRJ

Artigo 13 – A composição do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) é norteada pelas recomendações da Resolução CNS 466/12, inciso VII. 5, 6 e 7 e tem as seguintes representações:

Parágrafo Único - Docentes do Instituto de Psiquiatria, Departamento de Psiquiatria e Medicina Legal da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Corpo Técnico-Administrativo Especializado do IPUB/UFRJ, Discentes do IPUB/UFRJ, profissionais das ciências da saúde, sociais, exatas e humanas,



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

representantes dos participantes de pesquisa do Instituto de Psiquiatria - IPUB/UFRJ (pertencentes a fóruns ou conselhos de entidades representativas de usuários de e/ou portadores de patologias e deficiências, devidamente informadas as suas indicações, ao Conselho Municipal de Saúde).

Artigo 14 – De acordo com o preconizado em NO nº 001/13 é um colegiado interdisciplinar e independente com "*múnus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, composto por diferentes categorias profissionais e qualificações técnicas e acadêmicas, porém, todos possuem afinidade a apreciação bioética e avaliativa de pesquisa, comprometendo-se à capacitação regular. Composto por vinte e cinco (25) membros de sexos diferentes, com experiência em desenvolvimento de pesquisa.

Além deste grupo, o CEP conta com a atuação de quatro (04) representantes de participantes de pesquisa que possuem capacitação para análise dos protocolos de pesquisa e que detém, em todas as deliberações, voto igualitário dentro do colegiado.

Todos assumem a posição de colegiado efetivo, não havendo elementos suplentes.

CAPÍTULO IV – DA FORMAÇÃO DO COLEGIADO CEP-IPUB/UFRJ

Artigo 15 - Em cumprimento a Resolução 466/12, Capítulo VII, item 6, os membros CEP-IPUB/UFRJ, **não** serão remunerados.

Artigo 16 - O CEP-IPUB/UFRJ terá um (01) coordenador eleito pelo Colegiado do CEP, de modo a preservar a autonomia do Comitê no desenvolvimento de suas atividades. O vice- coordenador CEP-IPUB/UFRJ é indicado pelo coordenador e apreciado pelo colegiado. O secretário é designado pela direção geral institucional, desenvolvendo atividade exclusiva no Comitê de Ética em Pesquisa. Os membros representantes de Usuários serão indicados pela Associação de Usuários, "*A Voz dos Usuários*", pelos Conselhos Municipal e/ou Estadual de Saúde.

Artigo 17 - O mandato dos membros colegiados do CEP-IPUB-UFRJ, incluindo o coordenador e vice-coordenador, terá a duração de três (03) anos, devendo ser renovado após este período, sendo permitida a recondução de acordo com a Resolução 370/07.



Instituto de Psiquiatria

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Comitê de Ética em Pesquisa

CAPÍTULO V – DO MANDATO EXERCÍCIO DO COLEGIADO CEP-IPUB/UFRJ

Artigo 18 – A duração do exercício do colegiado (inclusive dos cargos de coordenação e vice-coordenação) será de três (03) anos, sendo permitida a recondução.

Artigo 19 – A renovação do colegiado do CEP IPUB/UFRJ ocorrerá trianualmente, sendo permitida a recondução, tanto do coordenador, do vice-coordenador, bem como dos membros. O desligamento poderá ocorrer por transgressões ao Regimento, falha na assiduidade, desvios éticos ou ainda por expressão voluntária de desligamento.

Parágrafo único – A renovação se dá por expressão voluntária em continuar no exercício das funções e esta intenção será apreciada e votada pelo colegiado CEP IPUB-UFRJ.

Artigo 20 - Todos os membros admitidos devem ser submetidos a um treinamento prévio ao exercício de suas funções junto ao CEP-IPUB/UFRJ. A obrigação de prover este treinamento é do CEP-IPUB/UFRJ, assim como a determinação das formas mais adequadas para efetuar-lo.

Artigo 21 - Em necessidade de afastamento, o membro colegiado deverá comunicar à Coordenadoria do CEP, solicitação e temporalidade de afastamento.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

CAPÍTULO VI – DA ORGANIZAÇÃO DO CEP-IPUB/UFRJ

Artigo 22 - O CEP-IPUB/UFRJ será dirigido pelo coordenador (a), pelo vice-coordenador e contará com um secretário (a) executivo (a). Para a execução dos trabalhos da secretaria do CEP-IPUB/UFRJ, a Direção do IPUB/UFRJ indicará o (a) secretário administrativo (a) que cuidará do trâmite dos processos, serviços de arquivo e sigilo e informações gerais, bem como proverá infraestrutura física necessária para a realização das atividades do CEP-IPUB/UFRJ.

Artigo 23 - Os protocolos de pesquisa, que envolverem pesquisa em seres humanos, serão encaminhados a (o) Coordenador (a) do CEP- IPUB/UFRJ, que designará um relator para emissão do parecer, após discussão do mesmo, em reunião de colegiado.

Artigo 24 – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, deliberando o parecer consubstanciado, o CEP-IPUB/UFRJ, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 25 - Compete ao coordenador (a) do CEP-IPUB/UFRJ convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, receber e distribuir os protocolos de pesquisa, para avaliação do colegiado, assinar os documentos emitidos pelo CEP ou designar ao seu vice-coordenador, distribuir equitativamente, os protocolos, aos relatores, notificar prazos, emitir e informar o parecer da comissão ao interessado via Plataforma Brasil.

Artigo 26 - Compete ainda ao coordenador do CEP, bem como a secretário executivo, apresentar-se em expediente, para atender demandas dos pesquisadores que tenham correlação com os resultados das avaliações e emissão de parecer consubstanciado, após análise de seu projeto.

Artigo 27 - O CEP-IPUB/UFRJ está instalado nas dependências do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro, que conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento, situado a Avenida Venceslau Brás, 71 fundos, 2º andar- sala 04-hall direito- corredor 02- Botafogo - Rio de Janeiro, Brasil.

Artigo 28- O CEP-IPUB/UFRJ funciona diariamente, de segunda à sexta e atende presencialmente, entre as 08 e 15 horas. Atende através do email



Instituto de Psiquiatria

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Comitê de Ética em Pesquisa

comite.etica@ipub.ufrj.br e também, de segunda à sexta, entre as 08 e 15 horas, através do telefone +55 21 39380500 ramal 237.

CAPÍTULO VII- DAS REUNIÕES DO CEP-IPUB/UFRJ

Artigo 29 - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) funcionará e deliberará com a formação de *quórum*, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

Artigo 30 - Como registro de presença, à reunião mensal colegiada, o secretário executivo encaminha aviso-lembrete, através do email comite.etica@ipub.ufrj.br ao coletivo, solicitando acusa de recebimento e justificativa de ausências, com até 24 horas de antecedência.

Parágrafo 1 – O número máximo de ausências justificadas deve ocorrer com até 24 horas de antecedência à reunião, por email, telefone ou presencialmente, não excedendo ao quantitativo de 03 (três) ao ano.

Parágrafo 2 – Ausências não justificadas ou justificadas superiores a 03 (três) ao ano acarretará no desligamento do membro colegiado e imediata comunicação à CONEP.

Parágrafo 3 - Na data da reunião, no livro de ata, registramos presença, por assinatura de cada presente, inclusive de representante de usuários e em seguida, efetuamos registro, via Plataforma Brasil, da “ata e pauta” de reunião mensal colegiada, encaminhando ao sistema.

Parágrafo 4 - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e a sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Artigo 31 - Cabe ao CEP IPUB-UFRJ comunicar à CONEP as situações de vacância ou de afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as.

Artigo 32 - As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) são realizadas ordinariamente uma vez a cada mês e extraordinariamente quantas vezes forem necessárias, através de calendário anual confeccionado previamente, sob a consulta de seu colegiado.



Instituto de Psiquiatria

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 33 – Na ocasião de ocorrência de greve ou recesso institucional, cabe ao CEP IPUB-UFRJ informar imediatamente à CONEP (através do email conep.cep@saude.gov.br), antecipadamente.

Parágrafo 1 – Cabe ainda ao CEP IPUB-UFRJ, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, emitida pela CONEP, em caso de Greve Institucional, emitir comunicado aos pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (coordenação de ensino e pós-graduação, centros de pesquisa, secretaria acadêmica) quanto à situação, informando se haverá ou não, interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

Parágrafo 2 – Cabe ao CEP IPUB-UFRJ, na ocorrência de Greve Institucional, comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da paralisação, bem como as formas de contato com a CONEP e com o CEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas acerca da eticidade e da apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

Parágrafo 3 - Em relação aos projetos de caráter acadêmico (TCC, dissertação de mestrado e tese de doutorado), a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação específica dos cursos. Caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, cabe ao CEP IPUB-UFRJ informar à CONEP quais as providências a serem adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos, após o período de paralisação, e de Recesso Institucional, informando, antecipadamente, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período.

Artigo 34 - As reuniões são conduzidas pelo coordenador, assistenciadas pelo secretário executivo. A ordem de pauta de reunião colegiada consiste em: emitir informes da CONEP para o CEP e vice-versa, da Direção Geral institucional para o CEP e vice-versa; justificar e apresentar as ausências de membros do CEP na sessão; apresentar, sob a relatoria do parecerista, os projetos que serão avaliados naquela sessão; discutir coletivamente acerca do parecer emitido, incluindo a participação e voto dos representantes dos participantes; delinear o status final das apreciações; distribuir os protocolos de pesquisa recebidos entre os relatores, estipulando o prazo regimentar de 30 dias para avaliação; assinatura de Livro-Ata.

Artigo 35 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ) divulgar à comunidade acadêmica e geral, o calendário anual de suas reuniões.



Instituto de Psiquiatria

Universidade Federal do Rio de Janeiro

Comitê de Ética em Pesquisa

Artigo 36 - Cabe ao CEP-IPUB/UFRJ, no entanto, tornar público, o fato de que acordo com a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e que as reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público, o que garante o sigilo e confidencialidade da tramitação e seguranças das avaliações de protocolos de pesquisa.

Artigo 37 – De acordo com a Resolução 466/12, complementada pela Norma Operacional 001/2013 e conforme este Regimento, em seu Artigo 7 (parágrafos 2 e 3), o parecer consubstanciado deverá ser emitido em 30 dias, somando-se a este, o prazo de 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias. Uma vez emitido parecer consubstanciado, pelo CEP-IPUB/UFRJ, sob *status* de pendência, cabe ao mesmo, informar ao pesquisador, via Plataforma Brasil, que este, deve apresentar suas respostas ao CEP em até trinta (30) dias, a contar da data de emissão do parecer, a fim de ser novamente avaliado, o seu protocolo de pesquisa.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

CAPÍTULO VIII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Artigo 38 - Caberá ao pesquisador entregar ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-IPUB/UFRJ), o protocolo completo de sua pesquisa para avaliação. A documentação completa deverá ser encaminhada à avaliação do CEP-IPUB/UFRJ, por postagem eletrônica, através da ferramenta Plataforma Brasil, atendendo às deliberações da Resolução CNS 466/12.

Artigo 39 - Protocolos incompletos ou fora das especificações do CEP-IPUB/UFRJ não serão recebidos pela secretaria, para avaliação. A documentação encaminhada (via Plataforma Brasil) será analisada pelo secretário/coordenador e uma vez em estado pendente, cabe ao CEP IPUB-UFRJ, solicitar as correções ao pesquisador, via comunicação eletrônica, pela Plataforma Brasil.

Parágrafo único - Todo o diálogo entre o CEP-IPUB/UFRJ e os pesquisadores ocorrerá preferencialmente com o pesquisador responsável, como identificado na folha de rosto preenchida pelo pesquisador (via Plataforma Brasil).

Artigo 40 - Após a checagem do protocolo de pesquisa pela secretaria, o mesmo será numerado e designado para um relator, seja ele membro do CEPIPUB/UFRJ, em sessão colegiada. Este deverá emitir um parecer de acordo com o padrão vigente no CEPIPUB/UFRJ, apresentado em colegiado para apreciação.

Artigo 41 – O parecer será então submetido à apreciação do Comitê, em reunião ordinária ou extraordinária, receberá ou não alterações, será votado e classificado em uma das seguintes categorias (dispostas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5 e Norma Operacional CNS nº 001/2013):



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 1 - “Aprovado”: Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Parágrafo 2 - “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.

Parágrafo 3 - “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”.

Parágrafo 4 - “Arquivado”: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Parágrafo 5 - “Suspenso”: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Parágrafo 6 - 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 - Das decisões de **não aprovação** caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma nova análise. O CEP poderá se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Artigo 42 - As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP-IPUB/UFRJ só devem ser iniciadas após a aprovação destes.

Artigo 43- Cabe ao coordenador, subordinado ao disposto pela Resolução CNS 466/12 e através da emissão do parecer consubstanciado (no caso de aprovação do protocolo de pesquisa), solicitar emissão de relatórios parcial (ao meio da investigação) e final de pesquisa (ao término desta), para arquivamento pelo CEP-IPUB/UFRJ.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo único – Exceção será feita em caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Neste caso, a solicitação deverá conter a concordância escrita de todos os demais pesquisadores registrados no protocolo.

Artigo 44 - Protocolos enquadrados no grupo I, após a aprovação no CEP-IPUB/UFRJ, são enviados à CONEP para análise e a pesquisa só pode ser iniciada após a aprovação deste órgão. Protocolos do grupo II são comunicados à CONEP para acompanhamento e a pesquisa pode ser iniciada após a aprovação pelo CEP-IPUB/UFRJ. Eventualmente e a critério do CEP-IPUB/UFRJ, protocolos dos grupos II e III podem ser enviados à CONEP para análise.

Neste caso, a pesquisa só deve iniciada após a aprovação daquele órgão.

Artigo 45 - As respostas às solicitações e questões do CEP-IPUB/UFRJ, bem como todas as solicitações referentes ao protocolo em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, mudanças de título, extensão, emenda, retirada do projeto e relatórios parcial/final de pesquisa, só serão registradas se oriundas do pesquisador responsável e por escrito ou através dos sistemas informatizados estabelecidos pelo CEP-IPUB/UFRJ/CONEP. As solicitações serão avaliadas por um relator e submetidas à avaliação do Comitê.

CAPÍTULO IX - DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 46 – Após a publicação dos resultados da pesquisa em sua forma completa ou resumida, em revistas científicas, congressos ou jornadas científicas ou ainda na forma de teses, o pesquisador deverá enviar uma cópia, ou a referência bibliográfica completa, para o CEP-IPUB/UFRJ para seu arquivamento, que será realizado por 5(cinco) anos, juntamente com os demais itens exigidos no inciso VII.11 da Resolução CNS 466/12 do Ministério da Saúde.

Artigo 47 – É vedado ao CEP-IPUB/UFRJ, receber e analisar protocolos de pesquisa que envolva amostra animal.

Artigo 48 – Sob as penas previstas em lei, os membros do CEP-IPUB/UFRJ se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.



Instituto de Psiquiatria
Universidade Federal do Rio de Janeiro
Comitê de Ética em Pesquisa

Parágrafo 1 - O membro do CEP-IPUB/UFRJ que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEP-IPUB/UFRJ imediatamente, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente.

Parágrafo 2 - A denúncia de infração ou falta ética por parte dos membros do CEPIPUB/UFRJ deverá ser encaminhada por escrito ou por e-mail, ao coordenador do CEP-IPUB/UFRJ, que a encaminhará ao Diretor do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro para abertura de Comissão de Sindicância, se necessário.

Artigo 49 – O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para este propósito e cada alteração proposta deverá ser aprovada por maioria absoluta dos membros do CEP-IPUB/UFRJ e posteriormente cada alteração deverá sancionada pelo Diretor do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

ⁱ Apresentado e aprovado na 9ª Reunião Ordinária do Colegiado CEP-IPUB-UFRJ, realizada em 23 de novembro de 2021. Apresentado à Direção Geral do Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro em 25 de novembro de 2021.