



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Brasília

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Título I

Do Comitê

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da Fundação Oswaldo Cruz - CEP-FIOCRUZ – Brasília, é subordinado à Direção desta Unidade.

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da FIOCRUZ - Brasília, tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado à legislação vigente no âmbito da pesquisa, especialmente à Resolução 466/2012 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Comissão Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.

Art. 3º - O CEP-FIOCRUZ – Brasília é um órgão colegiado multidisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa e de desenvolvimento, em seus aspectos éticos.

Título II

Das Atribuições

Art. 4º - São atribuições do CEP-FIOCRUZ – Brasília:

a) revisar todos os projetos envolvendo seres humanos, avaliando a adequação ética da pesquisa a ser desenvolvida prioritariamente na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes, dos pesquisadores e da sociedade como um todo;

b) emitir parecer consubstanciado, de acordo com o padrão estabelecido pela Instituição, num prazo máximo de 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

c) avaliar os projetos que deverão ser enquadrados nas seguintes categorias:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se adequado para a execução.
- **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 a exigência não for atendida.
- **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”.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Brasília

- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao sujeito da pesquisa.
- 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.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de todos os documentos entregues ou gerados, por um período mínimo de cinco anos.

d) acompanhar a execução dos projetos por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores;

e) acompanhar e avaliar eventuais eventos adversos graves ocorridos nos projetos, inclusive propondo a sua interrupção, quando a proteção dos sujeitos de pesquisa for ameaçada;

f) avaliar as solicitações de interrupção ou descontinuidade de projetos de pesquisa realizados pelos pesquisadores ou patrocinadores;

g) desempenhar papel consultivo e educativo, favorecendo a reflexão sobre temas relacionados à Ética, Ciência e Tecnologia;

h) conferir se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) contém todas as informações aos sujeitos participantes da pesquisa, ou seus familiares, sobre aspectos relativos aos projetos de pesquisa, seus direitos e outras informações que forem pertinentes ao projeto;

i) requerer instauração de sindicância à Direção no caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Direção, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

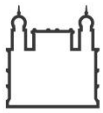
j) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, especialmente no acompanhamento dos projetos de pesquisa encaminhados para avaliação;

k) zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e demais dispositivos legais relacionados à pesquisa em seres humanos.

Título III

Da Constituição

Art. 5º - O CEP-FIOCRUZ – Brasília é constituído por representantes dos pesquisadores vinculados à FIOCRUZ, profissionais envolvidos nas atividades de apoio



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Brasília

à pesquisa e representantes da comunidade usuária da Instituição, num quantitativo mínimo de sete membros.

§ 1º - O representante da comunidade usuária é escolhido e indicado de acordo com a Resolução 240/97 e Norma Operacional CNS/CONEP nº 001/2013.

§ 2º - Os membros do CEP-FIOCRUZ – Brasília são indicados por seus pares e aprovados pela Direção, para um mandato de três anos.

§ 4º - O(a) Coordenador(a) e o Coordenador(a) Substituto(a) do CEP-FIOCRUZ – Brasília são membros do CEP e serão escolhidos pelos demais membros que compõem o Colegiado do Comitê, para um mandato de três anos.

Título

Do Funcionamento

Art. 6º - O CEP-FIOCRUZ – Brasília funcionará das 09h:00 às 12h:00 e das 14h:00 às 17h:00, de segunda a sexta-feira em sua sede, localizada na Avenida L3 Norte, s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Gleba A, SC 4 – Sala 102, Brasília-DF, CEP 70.910-900. Horário disponibilizado ao funcionamento e atendimento ao público.

Art. 7º A Direção disponibilizará a estrutura física necessária ao adequado funcionamento do CEP.

Art. 8º - Compete ao Coordenador do CEP-FIOCRUZ – Brasília:

- a) coordenar as atividades relativas do CEP-FIOCRUZ – Brasília;
- b) estabelecer o calendário anual de reuniões ordinárias do plenário do CEP-FIOCRUZ – Brasília, convocar e presidir as reuniões;
- c) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP;
- d) presidir eventuais reuniões extraordinárias do plenário do CEP-FIOCRUZ – Brasília;
- e) emitir quando necessário, ad referendum do plenário do CEP-FIOCRUZ – Brasília, parecer sobre projetos;
- f) assinar os documentos emitidos pelo CEP-FIOCRUZ – Brasília;

Art. 9º – Os membros do CEP têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

- a) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Brasília

- b) As reuniões do plenário serão sempre fechadas ao público.
- c) Os membros do CEP-FIOCRUZ – Brasília e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão comprometer-se ao sigilo, firmando declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 10 - Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo plenário do CEP-FIOCRUZ – Brasília, mantendo o anonimato dos pareceristas. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

Art. 11 - O CEP-FIOCRUZ – Brasília reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador. As decisões serão tomadas buscando o consenso entre os membros e, quando necessário, por maioria de votos.

Art. 12 - As reuniões serão realizadas na presença do quórum mínimo de 50% mais um de todos os membros do CEP-FIOCRUZ – Brasília.

Art. 13 - A lista de presença na reunião mensal ordinária será a forma de controle de presença dos membros. Serão permitidas, no máximo, quatro ausências justificadas por ano, por membro. Sabendo que, quanto ao desligamento de representação de usuários, as faltas serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, o desligamento será comunicado e nova indicação será solicitada.

- a) O do CEP-FIOCRUZ – Brasília comunicará á CONEP situações de vacância ou afastamento de membros, com as substituições efetivadas e suas justificativas.

Art. 14 - O CEP-FIOCRUZ – Brasília se dispõe a realizar capacitação periódica para seus membros, além de promover a capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos por meio da educação permanente.

Art. 15 - O CEP-FIOCRUZ – Brasília não analisará protocolos de pesquisa com animais.

Art. 16 - As situações não contempladas neste Regimento Interno serão discutidas e apreciadas pelo CEP-FIOCRUZ – Brasília, ouvindo a direção da FIOCRUZ – Brasília.