



REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Colégio Pedro II – CEP-CPII, é um colegiado multidisciplinar e multiprofissional independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos das Resoluções nº 466/2012, nº 510/2016, nº 370/2007 e nº 240/1997 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Artigo 2º A finalidade do Comitê de Ética em Pesquisa é salvaguardar os direitos, os deveres, a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, com base em referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Visa, também contribuir para a qualidade da pesquisa e seu desenvolvimento dentro de padrões ético-científicos estabelecidos nas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos no país.

Artigo 3º A pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, se relaciona ao ser humano, de forma direta ou indireta, por meio do manejo de informações ou materiais.

Artigo 4º Ao Comitê de Ética em Pesquisa compete identificar, analisar e avaliar as implicações éticas dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, contemplando projetos desenvolvidos por estudantes ou servidores do Colégio Pedro II, bem como projetos oriundos de outras instituições mediante solicitação da CONEP.

Parágrafo Único. Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa, no exercício de suas atribuições, têm total independência e autonomia, mantendo sob caráter confidencial as informações às quais têm acesso. As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso às reuniões e aos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP deverão manter sigilo absoluto das informações, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, como forma de garantir sigilo e confidencialidade dos dados.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 5º O Comitê será constituído por, no mínimo, sete (7) membros, dentre os quais servidores do Colégio Pedro II, representantes dos diferentes segmentos da instituição e um representante de usuários assistidos ou não pela Instituição.



§ 1º A composição do Comitê deverá ter a participação de pessoas dos dois sexos, e caráter multidisciplinar, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º O CEP-CPII deverá envolver membros de, pelo menos, metade das diferentes áreas de conhecimento e setores da instituição, a saber: Educação Infantil, Anos Iniciais do Ensino Fundamental, Área de Linguagens e Códigos (Artes Visuais, Educação Física, Espanhol, Francês, Inglês, Música e Português), Área de Ciências Exatas (Ciência da Computação, Desenho e Matemática), Área de Ciências da Natureza (Biologia, Física e Química); Área de Ciências Humanas (Filosofia, Geografia, História e Sociologia), Núcleo de Atendimento a Pessoas com Necessidades Específicas (NAPNE), Setor de Supervisão e Orientação Pedagógica (SESOP).

§ 3º Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa.

§ 4º Em consonância com o Capítulo VII, item 6, da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa.

Artigo 6º A nomeação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Colégio Pedro II será feita por meio de Portaria publicada em Diário Oficial pelo Reitor do Colégio Pedro II.

§ 1º A seleção de membros para o Comitê será feita por meio de chamada interna organizada pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura, quando solicitado pelo CEP-CPII.

§ 2º De acordo com a Resolução nº 370/2007, item I.4, o mandato dos membros do CEP-CPII será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 3º A transição no mandato dos membros do CEP poderá ocorrer distribuindo-se os membros em grupos de acordo com antiguidade de sua participação, de forma a possibilitar preferencialmente, a renovação por terços a cada três anos.

Artigo 7º O CEP será coordenado por um dos membros servidores do CPII. O tempo de mandato do Coordenador e do Vice Coordenador deverá ser o mesmo que o dos demais membros, ou seja, de três anos. O Coordenador e o Vice Coordenador deverão ser eleitos entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.



Artigo 8º Todos os servidores do CPII, com comprovada experiência em pesquisa, são considerados membros consultores "*ad hoc*".

Artigo 9º O membro do CEP-CPII que deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas durante um ano, sem as devidas justificativas, será dispensado e substituído, automaticamente. A lista de presença nas reuniões deverá ser assinada em cada reunião, como forma de controle e confirmação de presença. Caso haja dispensa e substituição de membros do CEP motivada por ausências injustificadas, a CONEP deverá ser informada do ocorrido e outro membro será inserido por meio de pedido de alteração de dados. Quanto ao caso do desligamento de representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

Artigo 10 No caso de um dos membros do CEP ser dispensado da função ou solicitar desligamento da mesma, o Coordenador, com aprovação do comitê, indicará, ad referendum, outro membro da mesma área de conhecimento para complementar o respectivo mandato.

§ 1º Não haverá recondução dos membros indicados, para complementar o mandato;

§ 2º A nova composição do CEP deverá ser publicada em Portaria no diário oficial.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11 Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-CPII:

- a) Realizar reuniões ordinárias e extraordinárias, presenciais ou virtuais;
- b) analisar projetos e protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-CPII;
- c) realizar a checagem documental do protocolo de pesquisa no prazo máximo de 10 dias após a submissão;
- d) emitir parecer inicial, do ponto de vista dos requisitos da ética, em até trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo;
- e) realizar consultorias, auditorias e diligências que lhes forem solicitadas, nos prazos estabelecidos;
- f) apreciar os relatórios de atividades e o Planejamento de atividades anuais;
- g) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Sistema CEP/CONEP;



- h) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos e promover atividades educativas para a comunidade interna e externa do Colégio Pedro II;
- i) manter o sigilo das informações referentes aos projetos de pesquisa apreciados e respectivos consultores *ad hoc*;
- j) promover a capacitação dos novos membros;
- k) preservar as informações às quais tiver acesso, que devem ser utilizadas exclusivamente para os fins específicos relacionados às atividades de sua competência;
- l) realizar estudos das normas, regimentos e demais documentos relacionados ao CEP-CPII e ao sistema CEP-CONEP.
- m) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- n) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- o) receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.
- p) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação casos previstos na Resolução nº 466/12 e nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único - O encaminhamento dos projetos deverá ser feito exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, segundo as normas do CEP-CPII e da CONEP.

Artigo 12 Ao Coordenador compete:

- a) Coordenar e supervisionar as atividades do comitê;
- b) representar o Comitê internamente e externamente ao CPII;
- c) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- d) convocar os membros do CEP para as reuniões;
- q) designar relatores para a apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP-CPII;
- e) realizar a indicação de membros do CEP para organizar estudos e atividades educativas e elaborar materiais que sirvam de orientação para os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;



- f) participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- r) emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- g) difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes.

Parágrafo Único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice Coordenador.

Artigo 13 Aos membros do CEP compete:

- a) analisar e realizar, dentro dos prazos estabelecidos, a relatoria dos protocolos de pesquisa que lhes foram atribuídos pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, e participar das votações, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único. Caso o membro do comitê esteja direta ou indiretamente envolvido em um protocolo de pesquisa ele deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise referente ao processo em questão.

Artigo 14 À secretaria do CEP compete:

- a) fazer a recepção preliminar dos projetos e realizar as respectivas Notas Técnicas;
- b) assistir às reuniões;
- c) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões, bem como encaminhar o expediente.
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP-CPII e das pendências emitidas pelos relatores;
- g) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- h) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;



- i) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- j) elaborar relatórios semestrais do funcionamento do CEP para encaminhamento à CONEP;
- k) auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoramento dos projetos em andamento;
- l) divulgar para os membros do CEP atividades locais e regionais que contemplem a realização de treinamentos/capacitação relacionados a atividades de Ética em Pesquisa, bem como a respeito dos princípios, das normas e das legislações vigentes.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 15 O CEP se reunirá mensalmente, preferencialmente na 3ª semana de cada mês, conforme calendário estabelecido no início de cada ano, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros para avaliação, discussão dos projetos e emissão dos pareceres.

Artigo 16 A formação do quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP.

Artigo 17 As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros para formação de quórum;
- c) votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e pedido da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres, sendo aprovados com maioria simples dos presentes;
- g) organização da pauta da próxima reunião ou tarefas aos relatores;
- h) encerramento da sessão.

Parágrafo único. quando da ocorrência de intercorrência que impeça a realização no dia proposto, a data da reunião será alterada.



Artigo 18 Após análise do protocolo de pesquisa pelo comitê, o relator elaborará um parecer e os projetos serão enquadrados em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 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.
- 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”.
- 4) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 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.

Artigo 19. Em consonância com a resolução CNS 466/12 e a Norma Operacional CNS 001/13, em caso de indicação pelo CEP de pendência (s) no protocolo de pesquisa, o pesquisador terá trinta (30) dias contados da emissão do parecer na Plataforma Brasil para atendê-la (s). Após esse prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Parágrafo único. Caso o pesquisador deixe de cumprir o prazo de trinta (30) dias para resolução da (s) pendência (s) indicadas pelo CEP, o protocolo de pesquisa passará da condição de pendente para arquivado.

CAPÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 20 A cada trimestre, uma das reuniões deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam o treinamento e capacitação de seus membros, bem como programas de capacitação da comunidade acadêmica conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Artigo 21 O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas sobre os projetos de pesquisas tanto por meio da Plataforma Brasil, quanto por meio de e-mail ou consulta pessoal.



Artigo 22 O acesso aos arquivos do CEP é restrito aos funcionários da secretaria do Comitê de Ética, estando disponíveis possíveis consultas apenas nos horários de funcionamento do CEP e com a presença do secretário.

Artigo 23 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 24 O presente regimento interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-CPII, através da maioria absoluta de seus membros, em pauta específica para este fim.

Artigo 25 Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pelo próprio Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 26 O CEP apenas analisará projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

Artigo 27 O CEP-CPII localiza-se no Campo de São Cristóvão nº 177, prédio da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura (PROPGPEC), sala 202-B – São Cristóvão – Rio de Janeiro, CEP 29921-903. Aberto de segunda à sexta, das 8h às 16h, sendo esses mesmos dias para funcionamento interno e atendimento ao público em geral (segundas, terças e sextas, 13h às 16h).

Este Regimento foi aprovado na Reunião Plenária do CEP-CPII de 10 de Julho de 2018.