



ATA DA 10ª SESSÃO ORDINÁRIA DA CONGREGAÇÃO DA FACULDADE DE MEDICINA DA UFRJ

Em 17/11/2021, às 8h00 min, por via remota

Presidente: Prof. Alberto Schanaider

1 PARTICIPANTES:

2 Professores: Alberto Schanaider - Diretor, Izabel Calland Ricarte Beserra - Vice-Diretora,
3 Luiz Antonio A. de Lima - Diretor Adjunto de Graduação, José Roberto Lapa e Silva -
4 Diretor Adjunto de Pós-Graduação, Bianca Gutfilen - Diretora Adjunta de Ciência,
5 Tecnologia e Inovação em Saúde, Fatima Fernandes Carneiro - Diretora Adjunta de
6 Extensão; Representantes dos Professores Titulares: Guilherme Santoro Lopes, Haroldo
7 Vieira de M. Junior, Antonio José Ledo Alves da Cunha; Suplentes dos Professores
8 Titulares: Heitor Sifert Pereira da Silva, Vera Lucia R. de Castro Halfoun; Professora
9 Emérita: Núbia Verçosa Figueiredo; Chefes de Departamentos: Claudia Reinoso, Evelise
10 Pochmann da Silva, Giuseppe Mario C. Pastura, Livia Maria Santiago, Maria Kátia Gomes,
11 Marco Antonio Alves Brasil, Manuel Domingos da Cruz Gonçalves, Fernando Colonna
12 Rosman, Flávia Lúcia Conceição, Sérgio Augusto Lopes de Souza, Terezinha Marta Pereira
13 Pinto Castineiras, Zartur José B. Menegassi; Representantes dos Professores Associados:
14 Ivonete Siviero e Vania Maria Carneiro da Silva; Representante dos Professores Adjuntos:
15 Juliana Mynsenn; Representante dos Professores Auxiliares/Assistentes: Pedro Vaz Duarte;
16 Professore Titular: Mario Vaisman; Professor Convidado: Marcos Alpoim Freire e Luiz
17 Alfredo Magalhães Vivas; Diretor Adjunto Administrativo - Rosemberg Pinheiro e as
18 Servidoras Sarah Marques e Cristina Peruchetti.

19 EXPEDIENTE COM INFORMES:

20 Manifestação do Professor Marcos Alpoim Freire, em relação ao cancelamento do vínculo
21 de cerca de 850 profissionais da FIOTEC atuantes no HU, e que trará prejuízo ao ensino.
22 Diz que o Hospital está programando para dezembro o fechamento de 39 leitos clínicos, 28
23 cirúrgicos além 40 leitos do CTI. Professor Alberto agradece a presença do Professor
24 Marcos Freire e informa que o tema gera grande preocupação e já está sendo abordado no
25 âmbito da Faculdade de Medicina.

26 Aula Inaugural dos Cursos de Medicina, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional que
27 aconteceu no dia 16 de novembro.

28 3º Simpósio da Rede de Cooperação de Escolas Médicas de Língua Portuguesa/ CODEM –
29 LP, que irá acontecer nos dias 18 e 19 de novembro de 2021.

30 Teste Progresso – A Empresa Edudata e a ABEM ainda não divulgou os resultados
31 referentes ao Teste de Progresso. A Direção Adjunta espera ter essas informações para
32 repassar na próxima reunião do Conselho Departamental.

33 Aprovação de dois candidatos no processo de Professor Substituto do Departamento de
34 Medicina em Atenção Primária à Saúde.

35 Ofício da Vice Reitoria contendo a Nota sobre o retorno das atividades presenciais na UFRJ,
36 com andamento de processo judicial.

37 ORDEM DO DIA (ITENS DA PAUTA) COM ENCAMINHAMENTO E 38 DELIBERAÇÕES:

39 1. Ata da Congregação de 21/10/2021 – Aprovada.

40 2. Mapeamento COPAV/FM – Professor Alberto passa a palavra ao professor
41 Haroldo que informa que conseguiu finalizar o questionário que será encaminhada aos

42 Chefes de Departamentos, visa ranquear e verificar a disposição das vagas a serem
43 solicitadas para a Faculdade de Medicina.

44 3. Orientações da Reitoria para o Retorno Gradativo de Atividades Presenciais –
45 Professor Alberto informa que devido a solicitação da Pro Reitoria de Graduação, a
46 Faculdade de Medicina já encaminhou a informação solicitada referente ao
47 planejamento das atividades e que os Cursos de Fonoaudiologia e Terapia
48 Ocupacional serão encaminhados também. Ressalta que alguns Institutos que
49 ministram aula para a Faculdade de Medicina não se posicionaram ainda sobre o
50 retorno das atividades presenciais. A Professora Izabel, informa que o IPPMG está
51 passando por uma situação crítica e que na semana passada a Emergência para
52 pacientes externos foi fechada e que isso será ter um impacto em relação ao ensino.
53 Professora Terezinha informa que o segundo andar do bloco N está liberado, e que as
54 atividades já retornaram – Não houve deliberação.

55 4. Homenagem ao professor Luiz Alfredo de Magalhães Vivas, do Departamento de
56 Cirurgia, em virtude de sua aposentadoria – Professor Manuel Domingos informa que
57 o Professor Luiz Alfredo deseja manter as pesquisas em andamento e agradece pelo
58 seu desempenho durante todo o período em que esteve no Serviço de Anestesia.
59 Professor Luiz Alfredo agradece aos presentes e diz estar a disposição para dar
60 informações sobre as pesquisas que ele desenvolveu durante sua permanência
61 enquanto docente. Professor Alberto Schanaider agradece ao Professor Luiz Alfredo,

62 5. Indicação de Comissão para Progressão Funcional para avaliar os docentes:

63 5.1) Professora Maria Chiara Chindamo - Departamento de Clínica Médica - Adjunto
64 nível III para nível IV - *Membros Efetivos*: Professor Associado Angelo Maiolino -
65 FM/UFRJ (Presidente), Professor Associado Homero Soares Fogaça - FM/UFRJ,
66 Professor Titular Paulo Antônio de Souza Mourão / Instituto de Bioquímica Médica /
67 UFRJ, *Membros Suplentes*: Professor Titular Heitor Siffert Pereira de Souza / FM /
68 UFRJ e Professor Titular Mauro Sérgio Gonçalves Pavão/ Instituto de Bioquímica
69 Médica / UFRJ – Aprovado por unanimidade.

70 5.2) Professor Flávio Roberto Sztajnbok - Departamento de Pediatria - Adjunto IV
71 para Associado I - *Membros Titulares*: Professora Ana Lúcia Ferreira, Professor
72 Arnaldo Costa Bueno (UFF), Professora Claudete Aparecida Araújo Cardoso (UFF),
73 *Membros suplentes*: Professora Márcia Ribeiro e Prof. Marcos Junqueira do Lago
74 (UERJ) - Aprovado por unanimidade.

75 6. Indicação de Comissão de Avaliação de Estágio Probatório 30 (trinta) meses -
76 Professor Alexandre Oliveira Telles - Departamento de Medicina em Atenção primária
77 à Saúde – *Membros Efetivos*: Professor Adjunto Eduardo Alexander Julio Cesar
78 Fonseca Lucas - DMAPS/FM/UFRJ (Presidente), Professora Adjunta Maria Kátia
79 Gomes - DMAPS/FM/UFRJ e Professor Adjunto Italo Rodolfo Silva - Enfermagem
80 Macaé/UFRJ, *Membros Suplentes*: Prof. Adjunto Alfredo de Oliveira Neto -
81 DMAPS/FM/UFRJ e Prof. Associado Roberto José Leal - EEAN/UFRJ - Aprovado
82 por unanimidade.

83 7. Avaliação de Progressão Funcional - Professora Carolina Rebellato, do
84 Departamento de Terapia Ocupacional - Adjunto II para III - Relator: Professor
85 Giuseppe Pastura - Aprovado por unanimidade.

86 8. Afastamento no País para Qualificação Profissional - Professora Lisete Ribeiro Vaz,
87 do Departamento de Terapia Ocupacional - Proc. 23079.237237/2021-79 - Relator:
88 Professor Fernando Colonna Rosman – aprovado por unanimidade.

89 9. Alteração de Regime de Trabalho - Professor Rogério Arena Panizzutti, do
90 Departamento de Psiquiatria e Medicina Legal - Proc. 23079.216844/2021-03 -
91 Relatora: Prof. Maria Kátia Gomes – retirado de pauta para que o Chefe do
92 Departamento de Psiquiatria e Medicina Legal atenda ao solicitado pela Relatora.

93 10. Ações de Extensão:

94 10.1 “Atualização em tuberculose” - Coordenadora Técnica em Assuntos
95 Educacionais - Lucia Maria Pereira de Oliveira - Departamento de Medicina em

- 96 Atenção Primária à Saúde - Relatora: Professora Fatima Carneiro Fernandes –
97 Aprovado por unanimidade.
- 98 10.2 “Bem-estar vocal - Práticas saudáveis em voz docente” - Coordenador Professor
99 Rodrigo Dornelas do Carmo - Departamento de Fonoaudiologia - Relatora: Professora
100 Fatima Carneiro Fernandes - Aprovado por unanimidade.
- 101 10.3 “III Encontro de Terapia Ocupacional e Cultura- Territorialidades, Cultura
102 Contemporânea e Direitos Humanos” - Coordenadora: Professora Maria Daniela
103 Corrêa de Macedo - Departamento de Terapia Ocupacional - Relatora: Professora
104 Fatima Carneiro Fernandes - Aprovado por unanimidade.
- 105 10.4 “Introdução ao uso do software livre IRAMUTEC como recurso na análise de
106 dados Qualitativos” - Coordenadora - Professora Carolina Maria do Carmo Alonso -
107 Departamento de Terapia Ocupacional - Relatora: Professora Fatima Carneiro
108 Fernandes - Aprovado por unanimidade.
- 109 11. Projeto de Pesquisa entre a Faculdade de Medicina, Decania do CCS e Escola de
110 Belas Artes: “Preservação do Patrimônio Cultural da Faculdade de Medicina da
111 Universidade Federal do Rio de Janeiro” - Relator: Professor José Roberto Lapa e
112 Silva – Aprovado por unanimidade.
- 113 12. Homologação do Resultado REVALIDA:
- 114 12.1 Alejandra Galeano Espana – Aprovado por unanimidade
- 115 12.2 Aline Alejandra Buendia Da Silva – Aprovado por unanimidade
- 116 12.3 Ana Catarina Duran Bustamante – Aprovado por unanimidade
- 117 12.4 Andres Eduardo Onate Carrillo – Aprovado por unanimidade
- 118 12.5 Carlos Enrique Crismatt Rodriguez – Aprovado por unanimidade
- 119 12.6 Carolina Gianella Cobo Chantong – Aprovado por unanimidade
- 120 12.7 Cassio Felipe Viana Coelho – Aprovado por unanimidade
- 121 12.8 Dandara Conceicao De Castro – Aprovado por unanimidade
- 122 12.9 Emerson Bruno Alencar Craveiro – Aprovado por unanimidade
- 123 12.10 Jarol Bruno Sejas Hersba – Aprovado por unanimidade
- 124 12.11 Juan Pablo Henriquez Rissios – Aprovado por unanimidade
- 125 12.12 Karen Joselyn Pico Poveda – Aprovado por unanimidade
- 126 12.13 Laura Lizeth Zuluaga Parra – Aprovado por unanimidade
- 127 12.14 Lucas Miranda Coelho – Aprovado por unanimidade
- 128 12.15 Luiz Carlos Cabral Fernandes – Aprovado por unanimidade
- 129 12.16 Luisa Leite Lacerda Ferreira – Aprovado por unanimidade
- 130 12.17 Márcio José De Oliveira – Aprovado por unanimidade
- 131 12.18 Maria Salome Cajas Garcia – Aprovado por unanimidade
- 132 12.19 Mariana De Moraes Santos – Aprovado por unanimidade
- 133 12.20 Rafael Jherson Rioja Gamboa – Aprovado por unanimidade
- 134 12.21 Ramone Sabaini Marchiori – Aprovado por unanimidade
- 135 12.22 Rosiane Souza Rosse – Aprovado por unanimidade
- 136 12.23 Ricardo Javier Navarrete Suarez – Aprovado por unanimidade
- 137 12.24 Samara Silva Stocco De Melo – Aprovado por unanimidade
- 138 12.25 Vanessa Bloemer Witthinrich – Aprovado por unanimidade
- 139 **Extra-Pauta:**
- 140 1. Regimento do Comitê de Ética e Pesquisa - Relator: Prof. Sergio Augusto de Souza
141 – O Professor Sergio fez algumas considerações e ressalta que há a necessidade da
142 compreensão de que o Comitê de Ética em Pesquisa é também da Faculdade de
143 Medicina e não apenas do Hospital Universitário, sugerindo ajustes com a inserção do
144 nome da Faculdade de Medicina e quando houve necessidade fez menção à
145 Congregação – Regimento com as sugestões, aprovado por unanimidade.
- 146 2. Edital de Intercâmbio Internacional - Relator: Prof. Guilherme Santoro – Aprovado
147 por unanimidade.
- 148 3. Avaliação de Progressão Funcional - Professora Carolina Maria do Carmo Alonso,
149 do Departamento de Terapia Ocupacional - Adjunto II para III - Proc.

150 23079.220190/2021-12 - Relatora: Prof. Flávia Conceição – aprovado por
151 unanimidade.

152 4. Cientificação sobre alteração de instrumento de fomento para "Produção de
153 Materiais Didáticos Acessíveis para o Curso de Especialização em Acessibilidade
154 Cultural” - Edição semipresencial, originário do Departamento de Terapia
155 Ocupacional - Relator: Prof. Guilherme Santoro - O relator solicita que fique
156 registrado na Ata, que a Congregação da Faculdade de Medicina declara sua ciência
157 sobre a mudança de instrumento de Carta Acordo para o Termo de Execução
158 Descentralizada nº000135.204135/2021-50 para fomento do projeto - Produção de
159 Materiais Didáticos Acessíveis para o Curso de Especialização em Acessibilidade
160 Cultural - edição semipresencial, desenvolvido pelo Departamento de Terapia
161 Ocupacional da Universidade Federal do Rio de Janeiro e anteriormente aprovado por
162 este colegiado em 10/06/2020 – Aprovado por unanimidade.

163 5. Indicação da Profa. Glaecir Roseni Mundstock Dias como substituta eventual da
164 Coordenadora do PPG Endocrinologia (biênio 2021-2023) – Aprovado por
165 unanimidade.

166 6. Ações de Extensão:

167 6.1 "I Encontro de Terapia Ocupacional, Atividades Afroreferenciadas e População
168 Negra" - Coordenadora: Prof. Márcia Cabral da Costa – Aprovado por unanimidade

169 6.2 "CuidAR-TE: a arte de cuidar de si, do outro, do mundo" - Coordenadora: Samira
170 Lima da Costa – Aprovado por unanimidade.

171

172

173 Homologada na Sessão Ordinária realizada em 07 de dezembro de 2021.

ANEXO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Centro de Ciências da Saúde

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

Faculdade de Medicina

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO E FACULDADE DE MEDICINA DA UFRJ

CAPÍTULO I - CATEGORIA E FINALIDADES

Artigo 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP, do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) e da Faculdade de Medicina da UFRJ (FM), de caráter permanente, tem por finalidade avaliar as pesquisas em seres humanos, realizadas em ambas as instituições, nos seguintes aspectos:

I - técnico-científico;

II - ético;

III - enquadramento nas legislações vigentes para a pesquisa, especialmente as Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares;

IV - financiamento da pesquisa;

CAPÍTULO II – ESTRUTURA

Artigo 2º - A estrutura do CEP compreende:

I. Coordenador e vice-coordenador;

II. Colegiado;

III. Secretaria.

CAPÍTULO III - DA COORDENAÇÃO E VICE-COORDENAÇÃO

Seção I – da indicação

Artigo 3º - O Coordenador, e o vice-coordenador do CEP serão eleitos pelo colegiado.

Parágrafo I: A Coordenação deverá ser exercida, prioritamente, por docente do quadro permanente da Faculdade de Medicina da UFRJ, com atuação no HUCFF.

Parágrafo II: O Coordenador e o Vice Coordenador serão escolhidos por votação dentre os membros do colegiado e deverão ser homologados pela Congregação da Faculdade de Medicina, caso sejam indicados servidores da Faculdade de Medicina da UFRJ.

Seção II – das atribuições / competências

Artigo 4º - Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I** - representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II** - instalar o CEP e presidir suas reuniões;
- III** - suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV** - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V** - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP;
- VI** - distribuir os protocolos aos relatores
- VII**- encaminhar relatórios de atividades à Conep
- VIII** - manter comunicação regular e permanente com a Conep/MS.

Artigo 5º - Ao vice-coordenador cabe assumir as funções do coordenador, em seus impedimentos.

CAPÍTULO IV - DO COLEGIADO

Seção I – da composição

Artigo 6º - O colegiado do CEP será composto por, no mínimo, sete membros, dentre os quais, ao menos um representante dos participantes de pesquisa (RPR). Conforme a Resolução 647/2020 do CNS, para cada sete membros haverá um RPR, que será indicado por entidade representativa, preferencialmente conselhos de políticas públicas. A composição deverá ter caráter multidisciplinar, não devendo mais que a metade dos seus membros pertencer à mesma categoria profissional. Deverá ainda procurar ter a maior diversidade possível de representação de gênero e cor.

Artigo 7º- As indicações para integrar o colegiado do CEP serão submetidas ao- diretor do HUCFF e à Congregação da FM, e se processarão da seguinte forma:

- I** – Direção da FM – quatro representantes, sendo no mínimo um de cada curso de graduação.
- II** – Programas de Pós-Graduação da FM – sete representantes, sendo no mínimo um

representante por Programa em atividade na FM.

III – Direção do HUCFF – um representante

IV – Divisão Médica do HUCFF – um representante

V – Divisão de Enfermagem – dois representantes

VI – Divisão de Apoio Assistencial – sete representantes (de categorias funcionais não médicas)

VII – Representantes de participantes de pesquisa – três.

Artigo 8º - Dentre as indicações efetuadas, o diretor do HUCFF e a Congregação da FM escolherão os membros do colegiado do CEP e que deverão ser designados por meio de Portaria conjunta.

Parágrafo I: É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep

Parágrafo II: O Coordenador e Vice-Coordenador e demais integrantes do CEP, incluídos os RPR, terão mandato de três anos, admitida uma recondução consecutiva.

§ 1º - As renovações dos membros do CEP ocorrerão caso haja vacância, seguindo as mesmas regras das indicações.

Seção II – das atribuições

Artigo 9º - Aos membros do colegiado do CEP compete:

- I.** estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II.** comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III.** requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV.** verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito e os relatórios parciais da pesquisa;
- V.** desempenhar funções relacionadas ao CEP que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- VI.** apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.
- VII.** analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- VIII.** O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja verificação documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão;
- IX.** manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- X.** acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- XI.** desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- XII.** receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte 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;

XIII. sugerir instauração de sindicância à direção da instituição, através do coordenador do CEP, em caso de denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep/MS e, no que couber, a outras instâncias ao Ministério Público;

Seção III – Do funcionamento

Artigo 10 - O colegiado do CEP instalar-se-á e deliberará com a presença de mais 50% dos membros nas reuniões, devendo ser verificado o quórum por meio de assinatura em lista de presença em cada sessão, antes de cada votação. No caso de reuniões à distância, a verificação se fará por chamada oral, ou por indicação escrita na sala virtual.

Artigo 11 – O colegiado do CEP terá como sede o HUCFF, R. Prof. Rodolpho Paulo Rocco, n.º 255, 7o andar, Ala E, Cidade Universitária/Ilha do Fundão, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21.941-913, Tel: 3938-2480 / Fax: 3938-2481, e-mail: cep@hucff.ufrj.br. Horário de funcionamento: de segunda-feira a sexta-feira, de 8h às 16h, onde se reunirá ordinariamente, duas vezes ao mês, e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador, a pedido ou por requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º - As votações serão nominais

§ 2º - O Coordenador terá o direito a voto de qualidade durante situações que o demandem nas sessões do Colegiado do CEP.

§ 3º - As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao plenário do colegiado do CEP para análise na primeira sessão seguinte.

§ 4º - É facultado ao Coordenador e aos membros do Colegiado do CEP solicitar o reexame de qualquer decisão exarada em reunião anterior seja por inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 5º -. O conteúdo tratado durante todo procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa, e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem comprometer-se a manter sigilo, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Artigo 12 - A sequência das reuniões do Colegiado do CEP será a seguinte:

I - discussão dos projetos pelas diversas câmaras, que poderão ser constituídas e regulamentadas pelo colegiado como forma de racionalizar os trabalhos. Às suas decisões cabe recurso ao colegiado.

II – verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;

III - verificação de presença e existência de quórum; **IV** - votação e assinatura da ata da reunião anterior; **V** - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - comunicações breves e franqueamento da palavra;

Parágrafo Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o Colegiado do CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 13 - A Ordem do Dia será organizada pela Unidade de Apoio Administrativo, com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas, e expedientes diversos.

Parágrafo Único - A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 24 horas para as reuniões ordinárias e extraordinárias.

Artigo 14 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º - O membro que não se considerar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação;

§ 2º - O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária;

§ 3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de duas reuniões.

Artigo 15 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Artigo 16 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES / RESPONSABILIDADE DOS PESQUISADORES

Artigo 17 - Ao pesquisador incumbe:

- I. apresentar o protocolo, devidamente instruído à CEP, aguardando o pronunciamento desta, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- V. manter sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa e demais documentos recomendados pelo CEP;
- VI. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII. justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Artigo 18 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VI – DA SECRETARIA DO CEP

Seção I – Estrutura

Artigo 19 - A Secretaria do CEP, cujas instalações disponibilizadas pelo HUCFF e funcionários lhe são dedicados integralmente, está subordinada exclusivamente ao Comitê de Ética em Pesquisa.

Seção II – Atribuições

Artigo 20 - À Secretaria do CEP incumbe:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente do CEP;
- III. preparar o expediente do CEP;
- IV. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do CEP;
- V. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VI. providenciar ata dos registros e deliberações das reuniões, mantendo-os sob vigilância;
- VII. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VIII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. distribuir aos integrantes do CEP a pauta das reuniões;
- X. gerenciar a logística dos projetos de pesquisa a serem relatados.
- XI. propor e implantar ações administrativas para a manutenção do sigilo quanto ao conteúdo dos projetos de pesquisa e relatores.
- XII. proceder à avaliação documental preliminar à distribuição ao relator no prazo estabelecido nos artigos 9º e 21.
- XIII. O horário de funcionamento para atendimento ao público geral e aos pesquisadores será: de segunda-feira a sexta-feira, de 8h às 16h.

CAPÍTULO VII – DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Artigo 21 – Os Protocolos de Pesquisa serão registrados na Plataforma Brasil, sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep. Os projetos sendo distribuídos aos relatores pelo Coordenador do CEP ou por membro designado.

Parágrafo único - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão

Artigo 22 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado; quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II. Com pendência: o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em trinta dias pelos pesquisadores;
- III. Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação com pendência;
- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas, ou para recorrer;
- V. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente quando referente ao participante da pesquisa;

VI. Retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, ou quando o CEP julgar não procedente o encaminhamento. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Artigo 23 - O CEP deverá manter em arquivo o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos, contados a partir do término do estudo, podendo este arquivamento processar-se em meio digital

Artigo 24 - O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, para emissão parecer “ad hoc”, sempre que julgar necessário.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 25 - O CEP deverá estar registrado na Conep/MS.

Artigo 26 - Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano. Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros por desistência ou dispensa e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as. O CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do RPR, que obedecem às mesmas regras dos demais membros, devem ser informadas à instituição que o indicou. Em caso de desligamento por desistência ou faltas, o CEP solicitará nova indicação de RPR à mesma ou a outra entidade.

Artigo 27 - Qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 28 - Os membros do CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Artigo 29 - Os componentes do Colegiado do CEP deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo se isentar de envolvimento financeiro e de conflitos de interesse.

Artigo 30 - Os componentes do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Artigo 31 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 32 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e os demais aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo único: Os direitos e deveres dos participantes de pesquisa, comunidade de pesquisa e sistema CEP/Conep obedecerão aos preceitos das resoluções 466/2012 e 510/2016 do CNS, ou resoluções que venham substituí-las.

Artigo 33 - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à Conep/MS, devendo o pesquisador(a) aguardar a aprovação por esta instância.

Artigo 34 – Em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional, deverão ser adotados os seguintes procedimentos: informar imediatamente à Conep, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), além dos participantes de pesquisa e seus representantes; informar se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos ou como dar-se-á essa tramitação durante o tempo que perdurar a greve; informar aos participantes de pesquisa e seus representantes as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a ética e apresentação de denúncia durante todo o período. Nos casos de recesso institucional, o CEP deve informar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep. Para os projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à Conep quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

CAPÍTULO X - DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 35 – Da capacitação

:

I. Os novos membros, quando indicados:

- a. São apresentados individualmente a todos os membros do CEP em sessão plenária
- b. São orientados e capacitados ao manuseio dos documentos que seguem o sistema CEP/Conep e ao funcionamento do sistema Plataforma Brasil.

Parágrafo único: O CEP garantirá um programa de capacitação permanente dos seus membros bem como da comunidade acadêmica e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. O programa será aprovado no primeiro bimestre de cada ano, podendo articular-se com outros Comitês para execução desse plano.

Artigo 36 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela Conep.

Artigo 37 - O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta do Colegiado do CEP ou da Congregação da Faculdade de Medicina, formulada por maioria absoluta de seus membros, e submetida para aprovação pelos diretores do HUCFF, pela Congregação e da FM e pela Conep.

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2021.

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, nº 255 –
Cidade Universitária Rio de Janeiro/RJ - CEP 21941-
913

Tel.: (21) 3938-6003 / 6004 / 6015 / 6026 / 6038 / 6050