

## **Regimento Interno da Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ/COEP**

### **Das Finalidades:**

**Art. 1º** - A Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ/COEP, instituída pela Deliberação nº 026/2003, do Conselho Superior de Ensino, Pesquisa e Extensão, como instância colegiada e independente, vinculado à Sub-Reitoria de Pós Graduação e Pesquisa - SR-2, tem função deliberativa, normativa, consultiva e educativa, nos limites de suas atribuições, com relação à dimensão ética dos projetos de pesquisa que lhe forem encaminhados.

**Art. 2º** - A COEP tem como objetivos:

- a) promover uma ampla compreensão do tema da Ética, da Ética em Pesquisa e da Bioética;
- b) promover, através do apoio à realização de jornadas, seminários, colóquios e grupos de discussão entre diferentes Unidades, a integração das Comissões de Ética dos vários Centros de modo a favorecer, no médio prazo, a constituição de uma rede para troca de experiências e idéias, podendo essas atividades incluir convidados externos;
- c) estimular e acompanhar a criação de comissões nos diferentes Centros e Unidades da Universidade, com o objetivo de apreciar e deliberar, do ponto de vista ético, os projetos de pesquisa científica que tenham como objeto a pessoa, focalizada em quaisquer que sejam os aspectos considerados - econômicos, culturais, sócio - políticos, pessoais ou corporais e biológicos.

**Art. 3º** - Todas as funções da COEP devem ser exercidas em consonância com as Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde (Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde).

**Art. 4º** - A COEP terá composição multiprofissional e atuação multidisciplinar, visando garantir o pluralismo nas propostas e nas decisões sobre temas ligados à ética e à pesquisa.

**Art. 5º** - A COEP deverá manter ligações institucionais com outras Comissões de Ética da UERJ, com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP e organizações afins.

**Art. 6º** - A COEP poderá ser utilizada pelos Centros e Unidades da UERJ, ainda em fase de estruturação de suas respectivas comissões, bem como por outras Instituições de Ensino Superior.

#### **Da Organização**

**Art. 7º** - A COEP é um colegiado, composto por no mínimo sete membros efetivos, dentre os quais serão designados um coordenador, um vice - coordenador e um secretário - executivo.

§ 1º - São membros natos da COEP, um representante de cada Comitê de Ética em Pesquisa dos Centros e Unidades da UERJ e o Sub - Reitor de Pós - Graduação e Pesquisa.

§ 2º - A COEP contará também com pelo menos um representante comunitário com interesse e atuação ligada ao tema da pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º - O Coordenador, o Vice-Coordenador e o Secretário-Executivo, que compõem a Coordenação da COEP, serão escolhidos pelos membros da Comissão e submetidos ao Sub-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa para homologação e nomeação.

§ 4º - No mínimo 50% dos membros da COEP devem ser docentes da UERJ, com experiência em pesquisa. Os demais membros podem ser pessoas de outras instituições de ensino e pesquisa, igualmente capacitados.

**Art. 8º** - O ingresso de interessados em integrar a COEP será apreciado e votado por seus membros efetivos, observando-se o equilíbrio multidisciplinar da composição da COEP.

**Art. 9º** - O mandato dos membros da COEP será de dois anos, sendo possível recondução por mais um mandato.

**Parágrafo Único** - A cada dois anos deve haver renovação de 1/3 da Comissão.

**Art. 10** - Os membros da COEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia no exercício de suas funções e na tomada de decisões, estando, porém, obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo à COEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades na COEP; e
- d) isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

§ 1º - Após três faltas não justificadas o membro da COEP será desligado automaticamente.

§ 2º - O membro que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado da COEP, por deliberação da maioria absoluta de seus integrantes.

§ 3º - O reingresso do membro da COEP desligado nos termos acima dependerá da aprovação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 11 - Poderão ser autorizadas consultorias ad - hoc, quando o assunto envolver populações vulneráveis ou em casos aprovados pela maioria do COEP.

§ 1º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 2º - Em se tratando de pesquisa em populações indígenas, poderá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 12 - A Comissão, para seu funcionamento e cumprimento de suas atribuições contará com o apoio técnico - administrativo da SR-2.

### **Das deliberações**

Art. 13 - A COEP se reunirá mensalmente para deliberar sobre projetos de pesquisa e acompanhar as iniciativas de Unidades, Centros e Departamento da UERJ, bem como para auto - avaliação.

Art. 14 - O *quorum* para deliberação deverá ser de 50% dos membros na primeira convocação, e, após trinta minutos, em segunda convocação, a COEP poderá deliberar com pelo menos um quarto de seus (integrantes) membros.

**Parágrafo Único** - Poderão ser convocadas reuniões extraordinárias pelo Coordenador.

**Art. 15** - O resultado das deliberações sobre os projetos de pesquisa constarão de um ato assinado pelo Coordenador em nome da COEP, a ser encaminhado aos interessados.

**Art. 16** - A cada semestre será promovida pelo menos uma reunião de todas as Comissões de Ética da UERJ. Essa reunião poderá assumir a forma de pequeno seminário com apresentação de temas e / ou relatos das experiências locais.

**Art. 17** - Será produzido um relatório anual das atividades da COEP para o conhecimento de toda a Universidade, o qual poderá constituir objeto de publicação.

### **Das atribuições**

**Art. 18** - A COEP zelará pela manutenção de padrões éticos dos projetos de pesquisa da UERJ.

**Art. 19** - A COEP deve estar atenta à emergência, no debate social, de questões envolvendo ciência, ética e política, de modo a estimular em seu interior e na comunidade da UERJ, o debate sobre as mesmas, cabendo-lhe:

- a) coordenar e acompanhar a criação de Comissões de Ética em Pesquisa nos vários Centros e Unidades da UERJ, apoiando as iniciativas locais;
- b) fomentar a reflexão em torno da ética na ciência, das implicações sociais, políticas, econômicas e legais da atividade científica. Essa reflexão deverá estar particularmente orientada pelas práticas que definem nossa

instituição como espaço de produção de conhecimento, de formação de pesquisadores com consciência social e crítica sobre o valor da atividade científica;

c) manter ligação com a CONEP e zelar pelo cumprimento das normas e regulamentações sobre ética em pesquisa com seres humanos emitidas por aquele órgão do Conselho Nacional de Saúde;

d) emitir pareceres sobre projetos de pesquisa, seguindo as diretrizes da Resolução 196/96, bem como de outras normas emitidas pela CONEP e/ou de normas internas da UERJ, não conflitantes com aquelas;

e) encaminhar ao CONEP, após deliberação local, os projetos de pesquisa para os quais está prevista esta tramitação.

**Art. 20** - Compete ao Coordenador:

a) convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;

b) coordenar os trabalhos ordinários da Comissão;

c) representar a COEP perante a UERJ e entidades externas;

d) indicar seu substituto, nos casos de impedimento do Vice-Coordenador;

e) responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros da COEP;

f) elaborar relatório anual das atividades da COEP;

g) designar membros ad hoc, após aprovação do colegiado;

**Art. 21** - Compete ao Vice - Coordenador:

a) substituir o Coordenador, em suas faltas ou impedimentos;

b) auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Coordenador.

**Art. 22** - Compete ao Secretário - Executivo:

- a) supervisionar e executar os serviços administrativos;
- b) redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;
- c) controlar o andamento de todos os documentos encaminhados à COEP;
- d) receber, protocolar e manter arquivo atualizado os projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- e) manter em arquivo documentos encaminhados à COEP, cópia dos pareceres emitidos pela COEP, normas e demais documentos de interesse da COEP;

**Art. 23** - Cabe aos membros da COEP:

- a) comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) eleger o Coordenador, o Vice-Coordenador e o Secretário-Executivo;
- c) votar nas reuniões da COEP;
- d) elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
- e) confirmar presença e justificar ausência das reuniões;
- f) contribuir na proposição de fóruns de debate e participar da elaboração do relatório final
- g) indicar membros ad hoc à coordenação;
- h) apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- i) propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

### **Da apreciação dos projetos**

**Art. 24** - Os projetos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária da COEP serão apreciados nesta reunião.

**§ 1º** - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros da COEP, responsável pela apresentação de um relatório, sendo que

o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pelo Coordenador e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

**§ 2º** - Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação poderá ser emitido um parecer "ad referendum". Este parecer será analisado pelo colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer para homologação.

**Art. 25** - A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- a) aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pelo CONEP/MS, nos casos previstos pela Resolução 196/96 e seguintes, daquele órgão;
- c) com pendência, quando o projeto de pesquisa for considerado passível de aceitação do ponto de vista ético, havendo, porém, aspectos específicos que requerem alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos. Neste caso, haverá necessidade de revisão do projeto de pesquisa, que deverá ser re-apresentado à COEP pelo pesquisador responsável;
- d) não aprovado, quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes;
- e) retirado, quando o projeto de pesquisa com pendência não for re-apresentado no prazo de um ano a partir da decisão da COEP.

**Art. 26** - A COEP poderá acatar denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, feitas por participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

**Parágrafo único** - A COEP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade responsável pela pesquisa instauração de



sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

### **Disposições gerais**

**Art. 27** - O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros da COEP.

**Art. 28** - Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à Coordenação para apreciação pelo colegiado.

Aprovado em reunião de 26 de agosto de 2004.