

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO - CEP/SES-RJ**

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

NOTA

O Regimento Interno, documento caracterizado como Instrumento Normativo (IN), apresenta o conjunto de normas estabelecidas para regulamentar a organização e o funcionamento de cada órgão, detalhando os diversos níveis hierárquicos, as respectivas competências/atribuições das áreas envolvidas e os seus relacionamentos internos e externos. Este instrumento vigora enquanto o órgão¹ existir, sendo flexível diante das mudanças constantes influenciadas pelos ambientes interno e externo, que podem afetar a dinâmica organizacional. Deve acompanhar as alterações ocorridas na estrutura, por meio de decretos, evidenciando a transparência nas ações da gestão.

¹ Órgão é um grupo, instituído por autoridade competente, que reúne pessoas subordinadas hierarquicamente, a fim de assumir, em caráter permanente ou não, uma função determinada.

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

CAPÍTULO I

Natureza e Finalidade

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (CEPSES-RJ), doravante denominado CEP/SES-RJ, é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, observando a segurança aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEP/SES-RJ

SEÇÃO I

Da Composição

Art. 2º - O CEP terá sua composição multiprofissional e transdisciplinar, composto por membros representantes (titulares e suplentes) de ambos os sexos, com no mínimo 9 (nove) membros, incluídos os titulares e suplentes, com as mesmas atribuições, devendo ao menos 50% de seus membros comprovar experiência em pesquisa, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Art. 3º - Os membros titulares e suplentes serão escolhidos em reunião ordinária do CEP/SES-RJ a partir dos nomes indicados pelos gestores das áreas técnicas da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

§ 1º - A indicação de nomes de representantes de participantes de pesquisa (RPP) para o CEP/SES-RJ deverá ser feita pelo/por:

- I. Conselho Estadual de Saúde, preferencialmente; e
- II. movimentos sociais.

§ 2º - Representantes de participantes de pesquisa são pessoas capazes de expressar pontos de vista

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

Art. 4º - Os membros do CEP/SES-RJ têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 5º - Os membros serão homologados em reunião ordinária do CEP/SES-RJ a partir das indicações dos gestores das áreas técnicas da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. O Secretário de Estado de Saúde nomeará os nomes aprovados em Diário Oficial do Estado.

Parágrafo Único - O CEP poderá contar com consultores “ad hoc”, vinculados ou não à SES, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos sobre projeto específico. O convite formal para emissão de um parecer específico sobre projeto de pesquisas e dará por meio da Superintendência de Saúde em Educação, podendo a indicação ser realizada por qualquer membro do CEP e caberá ao colegiado ratificar ou não o nome indicado para o parecer técnico.

SEÇÃO II

Do Mandato

Art. 6º - O mandato dos membros do CEP/SES-RJ será de 3 anos, permitindo uma recondução a critério do CEP, após decisão do colegiado.

Parágrafo único – Os representantes dos participantes de pesquisa poderão ser temporários.

Art. 7º - Os membros, bem como os consultores ad hoc do CEP/SES-RJ não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 8º - Será motivo de desligamento do CEP se, no ano em curso, houver uma das seguintes situações:

I. o não comparecimento a 4 (quatro) reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa;

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

II. o não comparecimento a 6 (seis) reuniões ordinárias não consecutivas, ainda que justificadas.

Parágrafo Único - O membro do CEP poderá solicitar licença de suas atividades por um período máximo de até 6 (seis) meses, mediante justificativa formal encaminhada ao CEP. A licença não poderá ser prorrogada no mesmo ano. Durante esse período, o membro será considerado temporariamente inativo e não participará das reuniões ou avaliações. Após o término da licença, ele deverá retornar às atividades ou ser substituído.

Art. 9 - No caso de vacância, afastamento e ausências, cabe ao CEP adotar as providências de substituição, comunicando o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 10 - A substituição dos membros será requerida através de comunicação da Coordenação do Comitê à Superintendência de Educação em Saúde que designará novos representantes, no prazo máximo de 30 dias e o mandato terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação desde que publicado em ato próprio.

Art. 11 - O CEP/SES-RJ terá 2 (dois) Coordenadores escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho, com mandato de 3 anos, com possibilidade de recondução por igual período, após decisão plenária com quorum qualificado.

§ 1º - Os coordenadores serão obrigatoriamente escolhidos pelos votos da maioria simples dos membros do CEP.

§ 2º - Para ocorrer a eleição dos coordenadores, deverão estar presentes, no mínimo, 2/3 dos membros.

CAPÍTULO III

Da Estruturação e Atribuições

Art. 12 - Compete ao CEP regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo as propostas e normativas vigentes no Brasil, cabendo-lhe as seguintes

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

atribuições:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas (Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024). A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEP/SES-RJ;
- II. analisar e emitir o parecer inicial dos protocolos de pesquisa no prazo de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez (10) dias após a submissão, em conformidade ao contido na Resolução CNS n.º 466/12 complementada pela Norma Operacional n.º 001/13;
- III. a análise de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
 - b) 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. O pesquisador responsável terá o prazo de 30 dias para responder às pendências, a partir da data de emissão do parecer consubstanciado;
 - c) 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”;
 - d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo máximo de trinta (30) dias a contar da data de emissão do parecer na Plataforma Brasil para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
 - e) suspenso: quando pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
 - f) 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.

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

- IV. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição da CONEP/MS e das autoridades sanitárias, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- V. organizar o sistema de avaliação e acompanhamento do desenvolvimento dos projetos;
- VI. constituir meios de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da SES-RJ, mantendo atualizados os bancos de dados;
- VII. editar normas internas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como fazer recomendações para sua aplicação conforme as diretrizes e aprovação da CONEP/MS;
- VIII. cumprir seu papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, elaborando e divulgando subsídios pedagógicos na área de ética em pesquisa; promover a capacitação inicial e permanente de seus membros, bem como da comunidade acadêmica;
- IX. 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;
- X. rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética, inclusive os já aprovados pelo CEP/SES-RJ;
- XI. requerer instauração de sindicância da SES-RJ em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- XII. divulgar a Resolução CNS 466/12 e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, no âmbito da SES-RJ, da comunidade científica e da população usuária;
- XIII. atuar como instância consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa no âmbito da SES-RJ, emitindo, se necessário, comentários e informações à comunidade acadêmica;
- XIV. informar e assessorar a SES-RJ, bem como a comunidade acadêmica, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- XV. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS; e

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

XVI. promover a integração dos Comitês de Ética das unidades da SES/RJ, de modo a favorecer a constituição de uma rede para troca de experiências e ideias.

§ 1º - Em pesquisas que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência, caberá ao CEP/SES-RJ aprovar previamente as condições ou limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido, devendo o pesquisador comunicar oportunamente ao participante de pesquisa sua participação no projeto.

§ 2º - Avaliar se estão sendo asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos cuja capacidade de autodeterminação esteja reduzida ou limitada.

Art. 13 - O Comitê será estruturado da seguinte forma:

- I. Coordenação
- II. Funcionário (a) Administrativo (a);
- III. Membros do Comitê;
- IV. Representantes de participantes de pesquisa.

Parágrafo único - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – SES/RJ responderá pelo apoio técnico do CEP/SES-RJ.

§ 1º - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – SES/RJ responderá pelo apoio técnico e financeiro do CEP/SES-RJ.

§ 2º - Entende-se por apoio técnico a oferta de recursos humanos capazes de dar suporte técnico-operacional para a organização e funcionamento do Comitê, bem como dos processos demandados. E, como apoio financeiro, a inclusão nas dotações orçamentárias das respectivas áreas, valores de diárias para viagens, de confecção de material educativo/instrutivo para a realização de reuniões técnicas, capacitações, seminários e outros eventos que contribuam para efetividade das ações do CEP/SES-RJ.

Art. 14 - O CEP/SES-RJ contará com um integrante na área administrativa que realizará o apoio administrativo e será responsável pelo arquivamento e conservação das documentações expedidas e recebidas pelo CEP/SES-RJ, sob-responsabilidade da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

Janeiro – SES/RJ.

Art. 15 - O CEP/SES-RJ contará com um Grupo Técnico, composto por representantes da SES/RJ que será responsável pela missão de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, preservando a confidencialidade dos dados, o sigilo das informações e subsidiando as reuniões do CEP/SES-RJ.

Art. 16 - No exercício das suas atribuições, o CEP/SES-RJ não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) pesquisador(es), em função do princípio ético do sigilo.

Art. 17 - O CEP submeterá à CONEP/MS para sua deliberação:

- I. propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;
- II. plano de trabalho anual; e
- III. relatórios de suas atividades, incluindo sumário dos projetos analisados, aprovados, não aprovados ou suspensos, sem constar identificação específica do(s) pesquisador(es).

Art. 18 - É responsabilidade do CEP estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.

Parágrafo único - O estímulo ao protagonismo compreende, mas não se limita a:

- I. envolver e inserir os RPP nas atividades regulares de análise e debates éticos do CEP;
- II. garantir o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil; e
- III. integrar o RPP às capacitações de membros.

Seção I

Da Coordenação

Art. 19 - Ao (À) Coordenador(a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/SES-RJ e especificamente:

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

- I. instalar e presidir suas reuniões online ou presenciais;
- II. suscitar o pronunciamento do CEP/SES-RJ quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- III. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;
- V. convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc na apreciação de matérias submetidas à CONEP/CNS/MS, ouvido o plenário;
- VI. propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os membros do CEP/SES-RJ, solicitar a instalação de Comissão de Sindicância, quando necessário;
- VII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais e anuais à CONEP/CNS/MS, ouvidos os membros do CEP/SES-RJ;
- VIII. encaminhar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;
- IX. designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, um relator e um correlator para análise dos projetos protocolados no CEP/SES-RJ;
- X. assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/SES-RJ, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- XI. emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- XII. estruturar e validar procedimentos operacionais, fluxos e modelos padronizados de documentos pertinentes às ações do CEP/SES-RJ;
- XIII. coordenar a divulgação das atividades do CEP/SES-RJ;
- XIV. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- XV. cumprir as demais atividades atribuídas aos membros.

Seção II

Do Administrativo

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

Art. 20 - Ao administrativo compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/SES-RJ;
- III. organizar a pauta das reuniões;
- IV. receber as comunicações, e-mails, processos eletrônicos, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. elaborar as atas das reuniões, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- VI. coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- VII. enviar cópia dos projetos de pesquisa para apreciação do relator e correlator, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;
- VIII. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IX. elaborar o relatório semestral sobre os projetos aprovados a ser enviado à CONEP/MS;
- X. elaborar relatório anual das atividades do CEP/SES-RJ a ser encaminhado à CONEP/MS;
- XI. assessorar os membros do CEP/SES-RJ na relação com a CONEP/MS.
- XII. providenciar meios de divulgação das atividades do CEP/SES-RJ;
- XIII. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Parágrafo Único - A função administrativa será exercida por servidor indicado pela Superintendência de Educação em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Seção III

Dos Membros do Comitê

Art. 21 - Aos membros do comitê competem:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- II. comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

respeito das matérias em discussão;

- III. requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/SES-RJ;
- V. devem se inscrever na Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do sistema CEP/CONEP;
- VI. acompanhar na Plataforma Brasil o envio de relatórios de pesquisa parciais e finais;
- VII. manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

Seção IV

Dos Representantes dos Participantes de Pesquisa

Art. 22 - Aos representantes dos participantes de pesquisa competem, mas não se limita, às seguintes atividades:

- I. acompanhar as capacitações e treinamentos promovidos pelo Sistema CEP/CONEP;
- II. comparecer às reuniões ordinárias do CEP;
- III. comparecer às reuniões extraordinárias do CEP.

CAPÍTULO IV

Dos Pesquisadores

Art. 23 - São atribuições dos pesquisadores:

- I. inscrever-se e efetuar o cadastramento do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, atendendo aos pré-requisitos definidos pela CONEP;
- II. acatar o parecer ou solicitar esclarecimentos;
- III. desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- IV. manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- V. apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

solicitadas pelo CEP;

VI. comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

VII. enviar respostas às pendências identificadas pelo CEP no prazo máximo de trinta (30) dias;

§ 1º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 2º - Os projetos destinados à análise e avaliação do CEP/SES-RJ devem ser apresentados nos termos do item VI - Protocolo de Pesquisa, da Resolução da CONEP 466/2012.

VIII. Elaborar e apresentar relatório final em até 30 dias após a conclusão da mesma.

CAPÍTULO V

Do Funcionamento

Art. 24 - O CEP/SES-RJ deverá realizar 01 (uma) reunião ordinária mensal, e, extraordinariamente, por convocação da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro – SES/RJ, por solicitação do seu coordenador(a) ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 25 - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros (mínimo 50%+1).

§ 1º - As frequências serão registradas por meio da assinatura de lista de presença na ATA de cada reunião ordinária e extraordinária.

§ 2º - Deverá ser lavrada ata a ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/SES-RJ, no prazo de até 30 (trinta) dias, na qual deverá constar, no mínimo:

- I. as deliberações da plenária;
- II. a data e horário de início e término da reunião;
- III. registro nominal dos presentes e justificativa das ausências.

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

Art. 26 - As reuniões serão sempre fechadas ao público.

§ 1º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 2º - Todos os membros do CEP que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 27 - As deliberações do CEP/SES-RJ serão tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes (mínimo 50%+1).

Art. 28 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo coordenador.

Art. 29 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada, sendo dada prioridade para os protocolos de pesquisa de pesquisadores ligados à SES e/ou protocolos de pesquisas considerados de interesse estratégico para o SUS.

§ 1º - O Ministério da Saúde definirá quais os protocolos de pesquisa que deverão ser priorizados, mediante justificativa consubstanciada, para tramitação de urgência na CONEP, conforme Resolução CNS N.º 580/2018 que estabelece as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º - A apreciação ética de projetos de pesquisa enviados por instituições que não possuem CEP, só deverá ser feita após a indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP/CNS/MS.

Art. 30 - Os projetos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos ao relator e ao correlator. O relatório redigido pelo relator e as observações do correlator serão apresentados para apreciação dos membros do CEP/SES-RJ na reunião seguinte.

Art. 31 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do correlator, em seguida os demais membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

escrito, para ser lido na reunião, pelo Secretário Executivo.

Art. 32 - A apreciação de cada pesquisa resultará em uma das deliberações previstas pelo inciso II do artigo 11º do presente regimento.

Parágrafo Único - A deliberação será transmitida ao pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa na forma de parecer, assinado pelo coordenador (a).

Art. 33 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão, ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 34 - Não deverão participar das deliberações do CEP/SES-RJ, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do CEP/SES-RJ neles diretamente envolvidos ou aqueles que tenham quaisquer conflitos de interesses.

Seção I

Da Capacitação dos Membros

Art. 35 - A formação mínima inicial dos membros do CEP SES-RJ deve incluir:

- Leitura das Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e textos básicos sobre o tema, do Regimento Interno do CEP SES-RJ e do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa da CONEP;
- Discussão coletiva sobre a importância dos CEPs para proteger a dignidade e os direitos dos sujeitos da pesquisa e para contribuir com o desenvolvimento de pesquisas relevantes, acentuando ainda o papel educativo para os pesquisadores;
- Discussão coletiva da literatura e materiais eletrônicos de interesse, incluindo o site da CONEP (<http://conselho.saude.gov.br>);
- Participação em discussões ou exposições sobre normas nacionais e internacionais relevantes às pesquisas envolvendo seres humanos.

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

Art. 36 - A promoção da educação permanente dos membros do CEP contempla:

- a) A realização de seminários, pelo menos anuais, discutindo novos paradigmas da pesquisa e seus aspectos éticos, estendendo as discussões aos demais membros do colegiado;
- b) A troca de experiência entre os CEPs da própria mantenedora e de demais CEPs e CONEP;
- c) Incentivo à leitura atualizada sobre o tema;
- d) A atividade permanente de avaliação de protocolos, como melhor forma de atualização.
- e) Participação em congressos, cursos e atividades que envolvam discussões éticas, normas nacionais e internacionais de interesse à pesquisa.
- f) Inclusão de conteúdo direcionado e acessível à representação dos participantes de pesquisa (RPP).

CAPÍTULO VI

Disposições Finais

Art. 37 - Os membros do CEP não poderão ser remunerados.

Art. 38 - Os membros do CEP/SES-RJ serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS n.º 466/2012.

Art. 39 - Não compete ao CEP/SES-RJ a análise de protocolos envolvendo pesquisa com animais.

Art. 40 - Quando houver greve ou recesso institucional, além de informar imediatamente à CONEP, caberá ao CEP, em caso de:

§ 1º - Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que

	Código: ID-PRICEP-0	Aprovado por: Superintendência de Educação em Saúde
		Emitido por: Comitê de Ética e Pesquisa
Informação Documentada	Título: Padrão Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa	

perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos 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 as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 41 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/SES-RJ, após reunião com a presença de, pelo menos, 2/3 de seus membros, e o grau de recurso será definido pela CONEP/CNS/MS.

Art. 42 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/SES-RJ e homologação pela CONEP/CNS/MS.

Art. 43 - O presente Regimento deverá ter aprovação de 2/3 dos membros do CEP/SES-RJ, homologação pela CONEP/MS, aprovação do Secretário de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e publicado no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro.

Art. 44 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.