

Ata da 150^a Reunião Extraordinária do Departamento de Estatística

1 Aos quatro dias do mês de maio de dois mil e vinte (04/05/2020) foi realizada, por videoconferência,
2 através do aplicativo Google Meet, a 150^a (centésima quinquagésima) reunião extraordinária do
3 Departamento de Estatística (GET), que se iniciou às 15h00m sob a presidência da professora Patrícia
4 Lusié Velozo da Costa, chefe do GET, para deliberação sobre o seguinte item de pauta: **1) Indicação**
5 **de 02 (dois) representantes do Departamento de Estatística para compor o CEP-FM/UFF, como**
6 **membros titulares, durante o triênio 2020-2023.** Estavam presentes os seguintes professores: Adrian
7 Heringer Pizzinga, Ana Beatriz Monteiro Fonseca, Ana Maria Lima de Farias, Douglas Rodrigues Pinto,
8 Estelina Serrano de Marins Capistrano, Hugo Henrique Kegler dos Santos, Jaime Antonio Utria Valdes,
9 Jessica Quintanilha Kubrusly, Jony Arrais Pinto Junior, José Rodrigo de Moraes, Karina Yuriko
10 Yaginuma, Keila Mara Cassiano, Luis Guillermo Coca Vellarde, Luz Amanda Melgar Santander, Márcia
11 Marques de Carvalho, Marcio Watanabe Alves de Souza, Marco Aurélio dos Santos Sanfins, Mariana
12 Albi de Oliveira Souza, Moisés Lima de Menezes, Núbia Karla de Oliveira Almeida, Patrícia Lusié
13 Velozo da Costa, Rafael Santos Erbisti, Valentin Sisko e Wilson Calmon Almeida dos Santos. A
14 professora Ludmilla da Silva Viana Jacobson encontra-se afastada para pós-doutorado do período de
15 13 de Agosto de 2019 a 12 de Agosto de 2020 (Boletim de Serviço UFF nº 140, de 25 de Julho de
16 2019). O professor Eduardo Ferioli Gomes encontra-se afastado para doutorado entre 21 de Setembro
17 de 2019 a 20 de Setembro de 2023 (DOU nº 173 de 06 de Setembro de 2019, página 34). **Item 1)** Em
18 dezembro de 2019 a professora Ana Beatriz pediu a Chefia para realizar na próxima reunião de
19 Departamento a eleição dos membros do Comitê de Ética e por isso na 299^a RO do GET, ocorrida em
20 13/12/2019, foram eleitos os docentes Ana Beatriz e Luis Guillermo. Porém, depois a Chefia foi
21 informada de que o mandato deles ainda estava valendo e que deveria aguardar uma nova solicitação
22 para fazer essas indicações. Dia 29 de abril de 2020 o Comitê de Ética em Pesquisa, através do ofício
23 Nº 18/2020/CEP/FM/UFF, solicitou essa indicação. A chefia então enviou a Plenária por correio
24 eletrônico esse ofício e a cópia do Regimento do CEP. A plenária aprovou por unanimidade a indicação
25 dos docentes Ana Beatriz Monteiro Fonseca e Luis Guillermo Coca Vellarde para comporem o CEP-
26 FM/UFF, como membros titulares, durante o triênio 2020-2023. Nada mais havendo a tratar e ninguém
27 mais desejando fazer uso da palavra, foi encerrada a reunião às 15h30m, cuja ata vai datada e
28 assinada por mim, Patrícia Lusié Velozo da Costa, chefe do Departamento de Estatística. Niterói, 04 de
29 maio de 2020.

Patrícia Lusié Velozo da Costa

Patrícia Lusié Velozo da Costa
Chefe Depto de Estatística - UFF
SIAPE 1805333



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
FACULDADE DE MEDICINA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Rua Marquês do Paraná 303, 4º andar , prédio anexo ao HUAP. - Centro - Niterói – RJ, CEP 24033-900
Tel.: (21) 2629-9189 – etica.ret@id.uff.br

OFÍCIO Nº 18/2020/CEP/FM/UFF

Niterói, 29 de abril de 2020.

À Senhora

Patrícia Lusié Velozo da Costa

Chefe do Departamento de Estatística da UFF

Departamento de Estatística – Instituto de Matemática e Estatística

Rua Professor Marcos Waldemar de Freitas Reis, s/n, Bloco G, 3º andar, Campus do Gragoatá – S. Domingos - Niterói /RJ

Assunto: Indicação de representantes para CEP-FM/UFF

Prezado Senhor,

Solicitamos a indicação de 02 (dois) representantes do Departamento de Estatística para compor o CEP-FM/UFF, como membros titulares, durante o triênio 2020-2023, conforme cópia do Regimento em anexo (artigo 3º- inciso XI). Para isso, é necessário que eles tenham todas as manhãs das sextas-feiras liberadas para atividades do CEP.

Chamamos atenção para o disposto no Artigo 3º, § 1º do mesmo Regimento, para fins de cumprimento dos prazos de cadastramento do CEP-FM/UFF junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS). Sendo assim, solicitamos que as indicações sejam encaminhadas por ofício, **através de e-mail ao CEP-FM/UFF (etica.ret@id.uff.br)**, com cópia para a direção da Faculdade de Medicina (cmm@id.uff.br) até o dia 28 de maio de 2020. A comunicação deve se fazer acompanhando de cópia da ata da reunião que eleger ou referendou as indicações, sendo necessário o envio posterior desta ata assinada.

Anexamos formulário para encaminhamento dos dados solicitados e colocamos nossos telefones e e-mail à disposição para dirimir quaisquer dúvidas:

etica.ret@id.uff.br – Tel: (21) 980308672 (Patricia)

Atenciosamente,

Profª. Patricia Fátima Lopes de Andrade
Coordenadora do CEP-FM/UFF

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE.

REGIMENTO

DEFINIÇÃO E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF (CEP-FM/UFF) é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, exercendo *múnus* público, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§1º – O CEP vincula-se administrativamente à Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense, sendo autônomo em decisões de sua alcada.

§2º – Aplicam-se ao funcionamento do CEP-FM/UFF as normas e procedimentos pertinentes, especialmente as expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º – Compete ao CEP-FM/UFF:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que lhe tiverem sido atribuídos através do Sistema CEP/CONEP, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer consubstanciado identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, devendo a revisão de cada protocolo culminar em seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional CNS/MS 001, de 30 de setembro de 2013;

a - aprovado - quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

b - pendente - 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 “pendente”, enquanto esta não tiver sido considerada completamente atendida;

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 de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para interposição de recurso;

e - suspenso - quando a pesquisa aprovada, já em andamento, tiver que ser interrompida por motivo de segurança, especialmente para proteger o participante da pesquisa, ou a pedido do pesquisador responsável, com a devida concordância dos demais membros da equipe e aceite pelo Sistema CEP/CONEP;

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.

III – manter o sigilo e 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, por pelo menos cinco anos;

IV – realizar, conforme prevê a Resolução CNS/MS 466/2012, o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP de forma estritamente sigilosa, resguardando seu conteúdo e realizar reuniões sempre fechadas ao público, de forma que os membros do CEP e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e/ou participarem dessas reuniões, deverão manter sigilo sobre seu conteúdo, comprometendo-se a tal, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Tal documento ficará arquivado no CEP e disponível para as autoridades competentes;

V – acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais, que devem ser encaminhados pelos pesquisadores responsáveis a cada 6 (seis) meses a contar da aprovação do projeto, e do relatório final, a ser submetido pelo pesquisador responsável quando da conclusão do projeto de pesquisa;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VII - promover a capacitação de seus membros e educação da Ética em Pesquisa que envolvam seres humanos, através de programas de capacitação específicos e estimular a participação dos membros em programas de capacitação externos;

VIII - receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de irregularidades ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, ou, ainda, pela necessidade de adequação do termo de consentimento, sendo considerada antiética a descontinuidade de qualquer pesquisa sem prévia aceitação pelo CEP que a aprovou;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP-FM/UFF compõe-se dos seguintes membros, indicados pela respectiva Direção de Unidade ou Chefia de Departamento:

I- Oito representantes da Faculdade de Medicina, sendo dois do Departamento Materno-Infantil, dois do Departamento de Patologia, dois do Departamento de Medicina Clínica, um do Departamento de Cirurgia Geral e Especializada e um do Departamento de Radiologia.

II- Dois representantes do Instituto de Saúde Coletiva;

III- Cinco representantes dos usuários (Res. CNS 240/97);

IV- Dois representantes da Faculdade de Odontologia;

V- Dois representantes da Faculdade de Farmácia;

VI- Dois representantes da Faculdade de Nutrição;

VII- Três representantes da Escola de Enfermagem;

VIII- Dois representantes do Instituto de Biologia, sendo um preferencialmente do corpo docente do CMPDI (Curso de Mestrado Profissional em Diversidade e Inclusão);

IX- Um representante da Escola de Serviço Social;

X- Dois representantes do Instituto de Psicologia;

XI- Dois representantes do Departamento de Estatística, do Instituto de Matemática e Estatística;

XII- Um representante do Instituto de Educação Física;

XIII- Um especialista em Bioética, indicado pelo Programa de Pós Graduação em Bioética (PPGBios);

XIV- Um representante da Faculdade de Educação

XV- Um representante técnico-administrativo indicado pela Direção da Faculdade de Medicina, cuja indicação será avaliada e referendada pelo Colegiado do CEP-FM/UFF.

§ 1º - Decorridos 30 (trinta) dias da solicitação às Unidades/Órgãos conforme artigo 3º da epígrafe “COMPOSIÇÃO” deste Regimento, e não havendo indicação do representante para compor o colegiado, não estará garantida a representação desta Unidade/órgão no CEP-FM/UFF.

§ 2º - O mandato dos membros do CEP-FM/UFF será de três anos, permitidas reconduções.

§ 3º - Aos membros compete:

- a) Responder nos prazos estabelecidos as demandas internas que lhe forem atribuídas (comissões, modelos de relatório, modelos de parecer, capacitação interna, entre outras)
- b) Comparecer as reuniões, relatando projetos de pesquisa e outros itens, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- c) Manter o sigilo das informações referentes aos protocolos apreciados e aos temas discutidos nas reuniões do colegiado;
- d) Divulgar as atividades do CEP por meio de palestras e eventos, desde que devidamente comunicado a coordenação.

DA SECRETARIA

Art. 4º - A Secretaria do CEP funcionará de segunda a sexta-feira, das 07:00h às 19:00h, para expediente interno. O atendimento presencial aos pesquisadores será feito de 10:00 às 12:00h e de 13:00 às 17:00h, podendo este horário ser alterado por decisão da Coordenação do CEP, desde que amplamente divulgado.

DA COORDENAÇÃO

Art. 5º - O CEP-FM/UFF terá uma equipe de coordenação, escolhida entre seus membros, por votação direta através das chapas candidatas, compostas por:

I - 01 (um) Coordenador

II - 02 (dois) Vice Coordenadores Adjuntos

III - 03 (três) Vice Coordenadores Administrativos

§ 1º - Ao Coordenador compete dirigir e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I - instalar e presidir suas reuniões;

- II - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de minerva;
- III - convidar cientistas, técnicos e personalidades para participarem, como consultores *ad hoc*, na apreciação de protocolos submetidos ao CEP, ouvido o colegiado;
- IV - assinar os documentos pertinentes ao CEP, segundo as deliberações decididas em reuniões;
- V – coordenar e orientar os trabalhos da secretaria;
- VI – coordenar e elaborar ações educativas internas e externas ao CEP; e
- VII – revisar os pareceres consubstanciados e executar as demais demandas da Plataforma Brasil.
- VIII – interagir com autoridades internas, zelando pelo crescimento e desenvolvimento das atividades do CEP-FM/UFF;
- IX – interagir com demais CEPs regionais e nacionais;

§ 2º - Aos Vice Coordenadores Adjuntos compete substituir o Coordenador em suas eventuais ausências, auxiliá-lo em suas tarefas e compartilhar suas atribuições no que se refere aos itens V a IX do § 1º.

§ 3º- Aos Coordenadores Administrativos compete:

- I - auxiliar na promoção das ações educativas internas e externas do CEP;
- II – manter e atualizar a página eletrônica e comunicações em ambiente virtual pertinentes ao Comitê;
- III – organizar e controlar o andamento das análises dos protocolos de pesquisa, emitindo avisos de cobrança aos relatores que estiverem em atraso com seus pareceres;
- IV – acompanhar o serviço de secretaria e demais atividades administrativas, auxiliando no que for necessário;

DAS REUNIÕES

Art. 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da UFF reunir-se-á, ordinariamente, duas vezes por mês e, extraordinariamente, quando convocado por seu Coordenador ou por pelo menos um terço de seus membros, caso em que tal convocação deverá ser realizada com antecedência de, pelo menos, 72 (setenta e duas) horas.

§ 1º - As reuniões só poderão ter início com a presença de 1/3 dos membros e com a presença de pelo menos dois membros da equipe de Coordenação.

§ 2º - Nas reuniões, todas as deliberações deverão ser tomadas com *quórum* mínimo de 50% da quantidade de membros mais um.

§ 3º - As reuniões deverão ser secretariadas por um servidor técnico-administrativo designado para atuar como Secretário do CEP ou, na sua ausência, por um dos membros que compõem o Colegiado.

§ 4º - Após o cumprimento da pauta (apresentação, discussão e decisão sobre as emendas, notificações e projetos de pesquisa, informes e assuntos gerais), a reunião será encerrada. Caso, por qualquer motivo, a pauta não tenha sido totalmente cumprida, os membros presentes poderão definir uma data para realização de reunião extraordinária de forma a atender a apresentação dos itens que não foram contemplados.

DO COMPARCIMENTO ÀS REUNIÕES

Art. 7º – É obrigatória a presença dos membros do CEP às reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 1º - O não comparecimento do membro do CEP a qualquer reunião deverá ser justificada no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a solicitação de confirmação de presença, enviada por escrito, para o e-mail oficial da secretaria do CEP.

§ 2º - A ausência não justificada de um membro do Colegiado a três reuniões consecutivas ou não, implicará no seu desligamento do Comitê. O Coordenador do CEP oficiará o respectivo responsável pela Unidade ou Departamento para que providencie a substituição deste membro, respeitando o Artigo 3º.

§ 3º - O controle de presença às reuniões convocadas será feito através de assinatura em listagem produzida, através da Plataforma Brasil, pela secretaria do CEP.

§ 4º - A presença em cada reunião será computada caso haja permanência mínima do membro do Colegiado em pelo menos 50% do tempo total de duração da reunião, mesmo que haja assinatura na lista de presença. Somente por razão de força maior ou de justificativa apresentada e aceita pela Equipe de Coordenação serão abonados atrasos ou saídas antecipadas.

§ 5º - A duração prevista das reuniões ordinárias deverá ser de 5 (cinco) horas, podendo ser estendida desde que seja mantido quórum mínimo para deliberação.

§ 6º - A carga horária anual, a ser contabilizada para cada membro do Colegiado, corresponderá à soma dos tempos de duração das reuniões das quais tiver participado.

DOS PARECERES

Art. 8º - Os pareceres deverão estar sempre consubstanciados e conter a inerente fundamentação, devidamente explicitada.

§1º - Os pareceres deverão ser apresentados, pelos relatores, à Plenária do CEP.

I- o parecer deve guiar-se pelo modelo disponibilizado pela Coordenação;

II- é obrigatório o envio do parecer do relator, através da Plataforma Brasil, antes da reunião ordinária do CEP em que o correspondente relato será apresentado;

III- o relator terá o prazo de 7 dias corridos, a contar da data da reunião em que foi feito o relato, para submissão do parecer do Colegiado na Plataforma Brasil.

IV- no caso do cumprimento de pendências, o relator terá o prazo de 20 dias para verificar o atendimento às solicitações e carregar seu parecer do relator e o parecer do Colegiado na Plataforma Brasil.

§2º - Cabe ao Colegiado do CEP, através de votação, acatar o parecer apresentado em sua íntegra ou modificar seu conteúdo, após apresentação do relato de avaliação do protocolo de pesquisa.

§3º - Sempre que necessário, poderá ser solicitada a apreciação de consultor *ad hoc* para fundamentar o parecer.

§4º - A liberação dos pareceres deverá obedecer à Norma Operacional CNS 001/2013, que estabelece limite 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 9º- O não cumprimento pelo relator dos prazos e rotinas estabelecidos neste regimento poderá acarretar em comunicação verbal e escrita através de seu endereço eletrônico (e-mail). Após as devidas comunicações e não atendimento das solicitações pelo relator, a coordenação poderá solicitar a substituição do membro junto à Instituição representada.

DOS RECURSOS

Art. 10 – Da decisão de não aprovação de projeto de pesquisa cabe recurso ao CEP e - em caso de indeferimento - à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Ministério da Saúde – CONEP/MS, sendo parte legítima para interposição do mesmo, o pesquisador responsável.

O presente Regimento foi aprovado em Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal Fluminense (CEP-FM/UFF) no dia vinte e sete de abril do ano de dois mil e vinte.