



**DEPARTAMENTO DE EDUCAÇÃO E CULTURA DO EXÉRCITO  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
MINISTÉRIO DA DEFESA  
CENTRO DE CAPACITAÇÃO FÍSICA DO EXÉRCITO E FORTALEZA DE SÃO JOAO  
(Centro Marechal Newton de Andrade Cavalcante)**

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE  
CAPACITAÇÃO FÍSICA DO EXÉRCITO (CEP-CCFEx)**

Em 30 de dezembro de 2005, pela Portaria N° 162-DEP, foi aprovada a criação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Capacitação Física do Exército, doravante chamado CEP-CCFEx. Em 15 de janeiro de 2019, pela Carta Circular n° 28/2019-CONEP/SECNS/MS, o CEP-CCFEx teve seu registro inicial junto à CONEP. As presentes normas têm a finalidade de reger o CEP-CCFEx, cujo funcionamento está vinculado às orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). São baseadas no regimento interno anterior, porém possuem pequenas modificações.

**CAPITULO I - DA FINALIDADE DO COMITÊ**

Artigo 1° - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Capacitação Física do Exército, doravante designado neste regimento como "CEP-CCFEx", tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes da pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução n°251/97, Resolução n° 370/07, Resolução n° 466/12, Resolução n°510/16, Resolução n° 647/20 assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

Parágrafo único - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética em pesquisa, bem como a seguridade aos direitos e aos deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

## CAPITULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 2º - O Comitê é constituído de treze membros efetivos, sendo dois representantes de participantes de pesquisa, além de um funcionário administrativo.

Artigo 3º - A duração do mandato dos membros, incluindo os envolvidos na coordenação, será de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 1- Na primeira gestão, os membros serão voluntários e pertencentes ao Centro de Capacitação Física do Exército (CCFEx), promovendo uma composição multidisciplinar e com experiência em pesquisa com seres humanos. A designação será publicada em Boletim Interno, assinado pelo Chefe do CCFEx.

§ 2 - Nas gestões seguintes, os novos membros serão eleitos pelos membros em exercício e designados também por publicação em Boletim Interno, seguindo critérios emitidos pela CONEP.

§ 3 - A indicação do representante de participantes de pesquisa deverá respeitar as características mencionadas na Resolução nº 647 do CNS, de 12 de outubro de 2020.

§ 4 - Para a capacitação dos membros do CEP-CCFEx e da comunidade acadêmica, bem como para a promoção da educação ética em pesquisa envolvendo seres humanos, será realizado um programa de capacitação, conforme orientações descritas na Norma Operacional nº001/13 do Conselho Nacional de Saúde. Seguindo o referido documento, a capacitação será inicial e permanente, planejada pelo coordenador e aprovada pelos membros do CEP-CCFEx, anualmente, em reunião plenária.

§ 5 - Os membros dos CEP-CCFEx não poderão 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-CCFEx, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6 - Os membros do CEP-CCFEx e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões sempre fechadas ao público.

Artigo 4º - Por ocasião da eleição para um novo mandato, deve-se buscar uma renovação parcial dos seus membros, de modo a garantir a continuidade do trabalho realizado.

### **CAPITULO III — DAS ATRIBUIÇÕES E PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE ÉTICA DO COMITÊ**

Artigo 5º - Caberá ao CEP-CCFEx todas as atribuições conferidas na Resolução nº466/12, com prioridade nos temas de relevância para o Exército Brasileiro e de interesse estratégico da operacionalidade da tropa. Adicionalmente, ao CEP-CCFEx também compete:

§1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

§ 2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

§ 3 - elaborar seu Regimento Interno;

§ 4 - manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva; e

§ 5 – comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas.

Artigo 6º - Caberá ao CEP-CCFEx adotar todos os procedimentos de análise ética conferidos na Resolução 466/12, a saber:

§ 1 - emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

§ 2 - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada dos custos e fontes de financiamentos necessárias para a pesquisa;

§ 3 - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

§ 4 - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento de acordo com o risco inerente à pesquisa. Para esse fim, o CEP-CCFEx deverá solicitar aos pesquisadores a entrega dos relatórios no modelo apresentado na página eletrônica do Conselho Nacional de Saúde;

§ 5 - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

§ 6 - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos (preferencialmente pela Plataforma Brasil, recurso oficial do sistema CEP/CONEP) que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento; e

§ 7 - ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Artigo 7<sup>o</sup> - O CEP-CCFEx poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Artigo 8<sup>o</sup> - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Artigo 9<sup>o</sup> - Será considerada antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP-CCFEx ou pela CONEP.

Artigo 10<sup>o</sup> - A revisão do CEP-CCFEx culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias: Aprovado, Com pendência, Não Provado, Arquivado, Suspenso ou Retirado.

Artigo 11<sup>o</sup> - O CEP-CCFEx poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Artigo 12<sup>o</sup> - Caberá recurso ao próprio CEP-CCFEx e/ou à CONEP das decisões de não aprovação, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Artigo 13<sup>o</sup> - O CEP-CCFEx deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Artigo 14<sup>o</sup> - Uma vez aprovado o projeto, o CEP-CCFEx, considerando sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 15<sup>o</sup> - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP-CCFEx.

## CAPITULO IV — DAS ATRIBUIÇÕES DA COORDENAÇÃO DO COMITÊ

Artigo 16º - O Comitê será dirigido pelo Coordenador e pelo Vice-coordenador.

Parágrafo Único - A coordenação será eleita pelos membros deste Comitê e publicada em Boletim Interno assinado pelo Chefe do CCFEx.

Artigo 17º - Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

§ 1 - convocar e presidir as reuniões;

§ 2 - distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e/ou aprovar a indicação do funcionário administrativo;

§ 3 – distribuir outros documentos encaminhados pela CONEP ao CEP-CCFEx a todos os seus membros;

§ 4 - nos casos de manifesta urgência, elaborar parecer decorrentes das deliberações do Comitê *ad referendum*;

§ 5 - representar o CEP-CCFEx em todas as instâncias, dentro e fora do CCFEx;

§ 6 - convidar consultor *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos em situações nas quais o CEP não possui em seu quadro membros com expertise numa determinada área de conhecimento;

§ 7 - elaborar propostas de eventuais alterações no Regimento Interno do CEP-CCFEx, que seguirão para aprovação dos demais membros deste Comitê; e

§8 – formular, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP-CCFEx, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 18º - Ao Vice-coordenador compete substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

Artigo 19º - É vedado aos membros da coordenação do CEP-CCFEx exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

## **CAPITULO V — DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO E DOS MEMBROS DO CEP-CCFEx**

Artigo 20º - Ao Funcionário Administrativo compete:

- § 1 - convocar reuniões, a pedido do Coordenador e secretariar todas as reuniões;
- § 2 - responsabilizar-se pela elaboração de atas e súmulas;
- § 3 - responsabilizar-se pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas;
- § 4 - arquivar e manter, na sede do CEP-CCFEx, os documentos relacionados à operação do CEP e aos projetos, garantindo o sigilo e a confidencialidade;
- § 5 - orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues;
- § 6 - distribuir os protocolos de pesquisa para os relatores, conforme determinação do Coordenador do CEP-CCFEx.

Artigo 21º - São atribuições e competências dos membros do colegiado do CEP-CCFEx:

- § 1 – atender às convocações de reuniões do CEP-CCFEX, justificando eventuais ausências;
- § 2 – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, dentro dos prazos estabelecidos, seguindo orientações e documentos emitidos pela CONEP;
- § 3 – atentar-se aos prazos de devolução dos pareceres de relator, sempre precedendo a reunião em que se prevê sua análise,
- § 4 – ter uma conduta orientada pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência na redação dos pareceres;
- § 5 – ausentar-se da reunião no momento em que se delibera a respeito de um protocolo de pesquisa em que está diretamente envolvido;
- § 6 – aprovar o Regimento Interno do CEP-CCFEx; e
- § 7 – aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP-CCFEx, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 22º - É vedado aos membros do colegiado do CEP-CCFEx exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no

exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A do item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

## **CAPÍTULO VI - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

Artigo 23º - A avaliação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária, respeitando-se a presença de 50% de todos os membros do CEP-CCFEx mais um, quórum necessário tanto para o início das reuniões quanto para a deliberação relacionada aos projetos. A presença será controlada pela assinatura da ata das reuniões.

Parágrafo Único - As reuniões acontecerão mensalmente ou, em caráter extraordinário, por convocação do seu Coordenador ou de 2/3 dos seus membros.

Artigo 24º- O protocolo de pesquisa somente será avaliado se submetido pela Plataforma Brasil (sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP) e se contiver informações precisas e completas da sua metodologia, casuística e objetivos, justificativa, resumo de seus fundamentos técnicos, bibliografia pertinente e demais documentos considerados pertinentes pelo CEP-CCFEx. O Coordenador (ou Funcionário Administrativo) deverá Aceitar ou Rejeitar o projeto que se encontra na situação "Em recepção e validação pelo CEP". Em seguida, deverá "Indicar Relatoria". O próximo passo é "Validar a Indicação de Relatoria", operação habilitada somente para o Coordenador.

§ 1 - Nenhum protocolo de pesquisa será apreciado se não vier acompanhado da folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, devidamente preenchida e assinada, e do modelo de termo de consentimento livre e esclarecido a ser assinado pelos pacientes submetidos à investigação, de acordo com a Resolução nº466/12 e/ou Resolução nº510/2016do CNS.

§ 2 - Não serão apreciados estudos que já estejam em andamento ou que já tenham alcançado seu término. Apenas projetos de pesquisa a serem desenvolvidos após a aprovação do CEP-CCFEx serão analisados.

§ 3 - O CEP-CCFEx poderá revisar protocolos de pesquisa de outras instituições, quando encaminhados pela CONEP. Cabe ressaltar, porém, que o coordenador tem autonomia para rejeitar tal revisão em casos de excesso de projetos a serem avaliados no mês corrente ou quando não houver membro do CEP-CCFEx com experiência mínima no tema do projeto encaminhado.

§ 4 - Os projetos serão avaliados pelo colegiado na reunião mensal, de acordo com a ordem cronológica de submissão na Plataforma Brasil. Ressalta-se que para deliberação na reunião

mensal do CEP-CCFEx, o projeto deve ter sido submetido com, no mínimo, dez dias de antecedência da ocorrência da mesma.

Artigo 25º - Durante a reunião do CEP-CCFEx, quando for discutido um projeto no qual há a participação de membros do comitê, tais membros deverão se retirar da sala.

Artigo 26º- O relator de qualquer protocolo de pesquisa terá um prazo mínimo de 10(dez) dias, a contar da data de recepção do mesmo, para elaborar o seu parecer consubstanciado pela Plataforma Brasil.

Parágrafo Único - O parecer do membro relator do CEP-CCFEx relacionado ao projeto a ele encaminhado deverá ser lançado na Plataforma Brasil antes da reunião ordinária do CEP-CCFEx para avaliação dos projetos pelo colegiado.

Artigo 27º - Nos dias de reunião ordinária do Comitê, os relatores apresentarão os pareceres relativos aos protocolos de pesquisa e/ou documentos recebidos e distribuídos, os quais serão apreciados pelos demais membros efetivos. A avaliação dos projetos pelo colegiado será documentada e acatada (ou não) pelo coordenador do CEP-CCFEx antes do Parecer Consubstanciado ser encaminhado ao pesquisador.

Artigo 28º- As reuniões do CEP-CCFEx são instaladas a partir da elaboração da pauta na Plataforma Brasil pelo funcionário administrativo, documento enviado para os membros e que serve como base para elaboração da ata de reunião. A condução da reunião é feita pela coordenadora (ou vice-coordenadora), iniciando por avisos e informações gerais e, em seguida, cada relator (a) apresenta o projeto por ele (a) avaliado. Os demais membros dão sugestões e tiram dúvidas e se encerra com o parecer do colegiado frente ao parecer do relator. A apresentação dos projetos e pareceres ocorre na ordem gerada pela pauta, podendo sofrer modificações em virtude de bloqueio ético, quando há um membro do CEP incluído como pesquisador de algum projeto. Os pareceres do colegiado são emitidos em reunião (ou imediatamente após) e, após a reunião, a coordenação faz a conferência para emitir o parecer consubstanciado.

Artigo 29º- O CEP-CCFEx deverá comunicar as irregularidades de natureza ética nas pesquisas à direção da instituição e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS.

Parágrafo Único - Em caso de dúvidas sobre a conduta ética de algum protocolo de pesquisa, o CEP-CCFEx poderá encaminhar o projeto para apreciação da CONEP.



## CAPITULO VII — DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Artigo 30º - Após submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, o CEP-CCFEx terá um prazo de 10 (dez) dias para realizar a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, enquadrando sua análise de avaliação nas 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. 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-CCFEx terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Cabe ressaltar que em caso de pequenas pendências, o colegiado pode votar pela aprovação *ad referendum*, quando na rodada seguinte de apreciação ética não há necessidade de apreciação do colegiado, apenas do relator e coordenador. A aprovação será dada, nesses casos, apenas se as pendências forem completamente atendidas. Caso contrário, o projeto será apreciado pelo colegiado novamente;

**c - Não aprovado:** quando o colegiado considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência. Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP-CCFEx e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**d - Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

**e - Suspenso:** quando a 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.

Artigo 31º - Após análise do protocolo de pesquisa, será enviado um e-mail automático (via Plataforma Brasil), ao pesquisador responsável, incentivando-o a baixar o Parecer Consubstanciado em seu ambiente pessoal da Plataforma Brasil.

Artigo 32º - Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo máximo de trinta (30) dias para cumprir a(s) exigência(s).

Parágrafo único - Caso não seja cumprido o prazo acima estabelecido, o protocolo de pesquisa será arquivado, sendo notificado o pesquisador.

Artigo 33º - O responsável pelo protocolo de pesquisa não aprovado, após ser notificado, poderá recorrer à CONEP.

Artigo 34º - Será excluído do Comitê o membro que não cumprir os prazos de entrega dos pareceres consubstanciados por mais de uma vez, ou que faltar a duas reuniões seguidas sem justa causa.

§ 1 - Para justificar, o membro deverá comunicar por escrito ao coordenador o motivo da sua ausência, preferencialmente antes da reunião. Cada membro poderá ter, no máximo, três faltas justificadas por ano.

§ 2 - O controle da assiduidade às reuniões será feito, pelo coordenador do CEP-CCFEx, através da ata da reunião mensal, considerando as ausências justificadas.

## **CAPITULO VIII — DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 35º - O CEP-CCFEx funcionará às segundas e quartas-feiras, de 9:00 às 12:00, sendo o atendimento ao público em geral e a aos pesquisadores realizado na sala do CEP-CCFEx, situada na Av. João Luiz Alves s/nº - Urca, Fortaleza de São João – Escola de Educação Física do Exército – Complexo Desportivo Sylvio Magalhães Padilha.

Parágrafo Único - Em regime de meio expediente do CCFEx, o horário de funcionamento CEP-CCFEx acompanhará o turno previsto pelo CCFEx.

Artigo 36º- O CEP-CCFEx informará, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração de recessos institucionais, bem como as formas de contato com o CEP-CCFEx 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.

Artigo 37º – O CEP-CCFEx está sediado em uma Organização Militar à qual é vedado o direito de greve ou paralisação de serviço. Em assim sendo, não há previsão de mecanismos de divulgação dessa ocorrência.

Artigo 38º - O presente regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária e cada alteração proposta deverá ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP-CCFEx presentes.

Artigo 39º - Este estatuto poderá ser revisado e atualizado por exigência de nova legislação pertinente ao assunto.

Artigo 40º - Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo CEP-CCFEx, até que a regularização das emendas competentes ao regimento seja procedida.

Artigo 41º - Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse regimento as regras contidas na Resolução nº466/12 do CNS e suas atualizações.

Artigo 42º - O presente regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

Artigo 43º - O prazo de validade de registo do CEP-CCFEx é de 3 (três) anos. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à CONEP, seguindo o disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e a letra B do item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.