



MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Avenida Nilo Peçanha, nº 270 - Bairro Petrópolis
Natal-RN, CEP 59012-310
- <https://mejc-ufrn.hubrasil.gov.br>

Regimento Interno - SEI

Processo nº 23528.012192/2021-96

REGIMENTO INTERNO - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS DA MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO

1. APRESENTAÇÃO

1.1. Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Maternidade Escola Januário Cicco - CEP/MEJC, vinculado à Superintendência da Maternidade Escola Januário Cicco - MEJC, foi criado em primeiro de setembro de dois mil e vinte e um, sendo constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e normatizada pela Norma Operacional 001/2013. Possui atuação independente e autônoma no exercício de suas funções, estando desvinculado de qualquer órgão ou setor da Instituição Mantenedora.

1.2. Art. 2º. O CEP/MEJC tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados com seres humanos na Universidade Federal do Rio Grande do Norte ou em quaisquer outras Instituições, dando apoio, principalmente, às pesquisas realizadas no âmbito da Maternidade Escola Januário Cicco, na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas na área da saúde.

Parágrafo Único - Os membros do CEP/MEJC têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

2. ATRIBUIÇÕES

2.1. Art. 3º. São atribuições do CEP/MEJC:

2.2. 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 das referidas pesquisas;

2.3. II - Concluir, fundamentadamente, o parecer, pela: a) aprovação da pesquisa; b) não aprovação da pesquisa; ou c) suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança;

2.4. III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo anterior a Plataforma Brasil, por cinco anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

2.5. IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

2.6. V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência;

2.7. VI - promover a capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Norma Operacional nº 001/13;

2.8. VII - receber dos participantes da pesquisa denúncias de abusos ou notificação sobre eventos 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. Considera-se como eticamente incorreta, a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

2.9. VIII - requerer instauração de sindicância à Superintendência da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisas, comunicando às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao artigo 15, XIII da Resolução CNS nº 706/2023;

2.10. IX - manter comunicação regular e permanente com a Conep;

2.11. X - zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição;

2.12. XI - analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, sendo corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

2.13. § 1º O CEP/MEJC não analisa pesquisas com uso de animais.

2.14. § 2º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análises dos protocolos tramitados no CEP/MEJC é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões fechadas ao público. Os membros do CEP/MEJC e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

- 2.15. Art. 4º. Aos membros do CEP/MEJC compete:
- 2.16. I - analisar e relatar os protocolos de pesquisa que lhes foram atribuídos pelo coordenador nos prazos estabelecidos;
- 2.17. II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- 2.18. III - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- 2.19. IV - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- 2.20. V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/MEJC.
- 2.21. § 1º. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido. Nos casos em que declare conflito de interesse, não poderá emitir pareceres, nem poderá participar do processo de tomada de decisão.
- 2.22. § 2º Os membros do CEP/MEJC não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, 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 e/ou nas organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme Capítulo VII, item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.
- 2.23. § 3º É vedado aos membros titulares e suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.
- 2.24. Art. 5º. É obrigatória a participação de, pelo menos, um Representante de Participantes de Pesquisa (RPP) na composição do CEP/MEJC, conforme art. 9º, VII, da lei 14.874/2024.
- 2.25. Art. 6º. Compete ao Coordenador:
I - dirigir, coordenar e supervisionar todas as atividades do CEP/MEJC;
II - convocar e presidir as reuniões do CEP/MEJC;
III - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/MEJC;
IV - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/MEJC;
V - representar o CEP/MEJC em suas relações internas e externas da Instituição.
- 2.26. Art. 7º. Compete ao Coordenador Adjunto substituir o Coordenador, quando em sua ausência, e, quando ausentes ou impedidos ambos, pelo membro mais antigo do Colegiado, nas diversas competências do art. 7º, I a V.
- 2.27. Art.8º. Compete ao Secretário do CEP/MEJC:
- 2.28. I - secretariar todas as reuniões do CEP/MEJC;
- 2.29. II - redigir documentos e atas das reuniões do CEP/MEJC;
- 2.30. III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/MEJC;
- 2.31. IV - enviar os relatórios semestrais e anuais para a CONEP;
- 2.32. V - arquivar e manter, na sede do CEP/MEJC, os documentos confidenciais;
- 2.33. VI - organizar o processo de renovação do credenciamento do CEP/MEJC junto à CONEP, a cada quatro anos, conforme o disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023;
- 2.34. VII - Organizar o processo de renovação do Coordenador e do Vice Coordenador do CEP, a cada 4 (quatro) anos, permitida a recondução, conforme artigo 12 da Resolução CNS nº 706/2023;
- 2.35. VIII - Organizar o processo de renovação (indicação ou votação) dos membros, a cada 4 (quatro) anos, ou a cada 3 (três) anos, quando se tratar de Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP);
- 2.36. IX - orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos entregues.

3. COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO

- 3.1. Art. 9º. O CEP/MEJC será constituído de no mínimo 9 (nove) membros efetivos, multidisciplinares, com pelo menos 1 (um) Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), que se adequarem aos critérios de seleção do CEP/MEJC:
- 3.2. I - O Coordenador e o Coordenador Adjunto do CEP/MEJC serão eleitos pelos membros que compõem o Colegiado, com mandato de 4 (quatro) anos, permitida a recondução, conforme artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023;
- 3.3. II - A eleição e renovação dos membros que compõe o CEP/MEJC será realizada por meio de análise de curriculum e interesse em participar do Comitê, após aprovação pelos membros que compõem o colegiado, com

mandato de 4 (quatro) anos, permitida a recondução;

3.4. III - A indicação de nomes de Representante de Participante de Pesquisa (RPP) será de competência dos Fóruns ou Conselhos de entidades representativas dos mesmos e/ou portadores de patologias e deficiências, nos locais onde existam. Não havendo tais entidades, a indicação poderá recair sobre o CEP/MEJC, sendo que, em ambos os casos, deverá ocorrer homologação pela Superintendência da Maternidade Escola Januário Cicco. Devem cumprir mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, conforme a Resolução nº 647/2020.

3.5. § 1º Os membros do CEP/MEJC serão efetivados segundo critérios de seleção a ser normatizado por uma comissão de 3 (três) membros designados pelo coordenador.

3.6. § 2º O CEP/MEJC deve comunicar à Comissão Nacional de Ética - CONEP - as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as;

3.7. § 3º O CEP/MEJC terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, participando pessoas de ambos os sexos, não devendo haver mais do que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

3.8. § 4º O CEP/MEJC poderá, ainda, contar com membros ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O membro ad hoc não integra o quadro de membro do Comitê de Ética e não pertence ao Colegiado, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

3.9. Art. 10. O CEP/MEJC é constituído administrativamente por:

3.10. I - um Coordenador;

3.11. II - pelo menos 1 (um) Coordenador Adjunto, podendo funcionar com até 2 (dois);

3.12. III - pelo menos 1 (um) funcionário administrativo, na função de Secretário, exclusivo para suas atividades.

4. **FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÃO**

4.1. Art. 11. O CEP/MEJC reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos 1 (uma) vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos. Em processos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP/MEJC decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes presentes).

4.2. § 1º O projeto de pesquisa deverá ser submetido ao CEP/MEJC, até 15 (quinze) dias anteriores à data da reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma, conforme calendário anual disponibilizado pelo CEP/MEJC. Se recebido fora do prazo, integrará a pauta da reunião subsequente.

4.3. Art. 12. As reuniões são fechadas ao público em geral e restritas aos membros do CEP, podendo ocorrer na forma presencial ou híbrida. Durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada aos membros do Comitê em até 30 (trinta) dias.

4.4. Art. 13. Na ata deverão constar a data e o horário de início e término da reunião, o registro dos presentes e as justificativas das ausências.

4.5. Art. 14. As reuniões se darão da seguinte forma:

4.6. I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto;

4.7. II - verificação da existência de quórum;

4.8. III - votação e assinatura da ata da reunião anterior;

4.9. IV - comunicações breves e palavra facultada;

4.10. V - leitura e despacho do expediente;

4.11. VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - encerramento da sessão.

4.12. § 1º Fica estabelecido que o quórum mínimo deve ser superior a 50% dos membros (mínimo 50% +1) para ser iniciada a reunião, sendo a presença verificada através de lista.

4.13. § 2º Caso não haja o quórum mínimo (mínimo 50% +1), os presentes poderão dar início à reunião, mas as votações só poderão acontecer quando o quórum mínimo for alcançado.

4.14. § 3º A forma para o registro presencial dos membros nas reuniões colegiadas se dará por meio de ata, assinatura de lista de presença e lista de presença registrada pela plataforma online utilizada, nesse último caso, quando houver participantes remotos, indicando o tempo de permanência de cada membro na reunião. Os referidos documentos serão arquivados pelo CEP/MEJC.

4.15. Art. 15. O prazo para checagem documental é de 10 (dez) dias úteis, enquanto o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 (trinta) dias úteis, a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido no artigo 14 da lei nº 14.874/2024.

4.16. § 1º O CEP/MEJC poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

4.17. 2º Os pareceres consubstanciados, sempre em caráter confidencial, serão homologados em até 7 (sete) dias pelo Coordenador do CEP/MEJC.

4.18. § 3º O pesquisador tem o prazo de 30 (trinta) dias para responder às pendências do parecer consubstanciado.

4.19. Art. 16. Será dispensado o membro que, durante 1 (um) ano, deixar de comparecer, sem comunicação prévia, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) reuniões intercaladas ou, com justificativa prévia, a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) reuniões intercaladas.

Art. 17. Em casos de ausência ou impossibilidade de participar das reuniões, os membros do Comitê deverão justificar sua ausência, preferencialmente, com comprovação legal, ao coordenador do CEP/MEJC, que, se for o caso, indicará outro relator para proferir a relatoria dos projetos, que eventualmente estejam sob relatoria do membro ausente. Em caso de indisponibilidade de um outro membro, a relatoria ficará para o mês seguinte.

4.20. § 1º Os relatores receberão o projeto para análise com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência e deverão elaborar o parecer até a data da próxima reunião. O parecer do colegiado deverá ser disponibilizado no prazo máximo de 7 dias após a reunião.

4.21. Art. 17. Será permitido o afastamento pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, desde que justificado e comprovado documentalmente pelo interessado. O afastamento e o retorno às atividades do CEP/MEJC devem ocorrer dentro do mandato do membro. Os casos excepcionais serão avaliados por uma comissão de 3 (três) membros designados pelo coordenador.

4.22. Art. 18. Em caso de greve ou recesso institucional, o CEP/MEJC além de informar imediatamente à CONEP (e-mail: conep.cep@saude.gov.br), deve comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica e outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente), pelo tempo que perdurar a greve ou recesso.

4.23. § 1º Os participantes de pesquisa e seus representantes também devem ser comunicados quanto ao tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, permanecendo assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante o período da greve.

4.24. § 2º Nos 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.

4.25. § 3º Em caso de recesso institucional, o CEP/MEJC deve informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

4.26. § 4º O CEP/MEJC não realizará atividades no mês de janeiro, devido às férias acadêmicas.

5. DISPOSIÇÕES ADICIONAIS

5.1. Art. 19. O prazo de validade do credenciamento do CEP/MEJC será de 4 (quatro) anos, devendo, ao término desse prazo, ser solicitada renovação do credenciamento junto à instância nacional de ética, conforme art. 7º da Resolução nº 706/2023, de 16 de fevereiro de 2023, ocasião na qual este Regimento Interno deverá ser revisado.

5.2. Art. 20. Este Regimento Interno deve ser aprovado por sua Plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

5.3. Art. 21. Salvo disposição em contrário, aplica-se subsidiariamente a esse Regimento as regras contidas na Resolução CNS nº 466/2012.

5.4. Art. 22. As situações excepcionais e os casos omissos, não explicitamente previstos neste Regimento Interno, serão tratados pelo Colegiado do CEP/MEJC e posteriormente regularizados.

5.5. Art. 23. O CEP/MEJC conta com espaço físico, telefone, e-mail e funcionário administrativo exclusivos para suas atividades, com endereço na Avenida Nilo Peçanha, 270, Petrópolis, Natal/RN, CEP 59.012-300 - Anexo 02, 1º andar, Sala 069 do Prédio da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) da Maternidade Escola Januário Cicco, Fone: (84) 3342-5832, e-mail: cep.mejc@ebserh.gov.br. Funciona de segunda a sexta-feira, das 08:00h às 11:00h, e das 13:00h às 16:00h, sendo o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, realizado de segunda a sexta-feira das 08:00h às 11:00h.

5.6. Art. 24. Este Regimento Interno somente entrará em vigor após a aprovação da Comissão Nacional de Ética

(CONEP).

5.7. O Comitê de Ética em Pesquisa da Maternidade Escola Januário Cicco – CEP/MEJC homologa o Regimento Interno de nº 04, de 14 de agosto de 2025, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012.



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Oliveira Albano, Assistente Administrativo**, em 20/05/2026, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maria de Lourdes Costa da Silva, Coordenador(a) do Comitê**, em 25/05/2026, às 07:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **61067023** e o código CRC **63FC1F28**.

Referência: Processo nº 23528.012192/2021-96 SEI nº 61067023