



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

### REGIMENTO INTERNO

#### CAPÍTULO I

#### CATEGORIA E FINALIDADES

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ considerado pela Diretoria da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí, de natureza técnico-científica permanente, tem por finalidade avaliar as pesquisas em seres humanos, realizadas na FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí, observados os seguintes aspectos:

- I- Técnico-científico;
- II- Ético;
- III- Enquadramento na legislação vigente para a espécie, especialmente Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;
- IV- Financiamento da pesquisa;
- V- Origem dos recursos;
- VI- Adequação às diretrizes da política Institucional;
- VII- Integração com as demais ações setoriais;
- VIII- Interesse e conveniência para a saúde da coletividade;
- IX- À seguridade aos direitos e deveres aos participantes da pesquisa e à comunidade científica.

#### CAPÍTULO II

#### ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO

#### SEÇÃO I

#### COMPOSIÇÃO

**Artigo 2º** - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 24 (vinte e quatro) componentes, sendo 14 (quatorze) Titulares e 10 (dez) Suplentes, não devendo aqueles pertencentes à mesma categoria profissional ultrapassar a metade dos seus membros.



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

§ 1º - Os membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** serão designados pela Diretoria da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí através de Portaria, sendo o Coordenador e o Vice-Coordenador do Comitê eleitos pela integralidade dos seus membros.

§ 2º - O mandato dos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** é de três anos, podendo ser reconduzido por períodos subsequentes.

§ 3º - A renovação dos mandatos dos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** será automática. Caso o membro não tenha interesse na renovação, deverá protocolar carta solicitando seu desligamento com antecedência mínima de 3 (três) meses do término do mandato.

§ 4º - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** poderá contar com consultores "ad hoc", sendo os mesmos pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 5º - Os pareceres consubstanciados, aprovações ou documentos oficiais do CEP deverão ser assinados em papel timbrado da FMJ ou digitalmente na Plataforma Brasil pelo Coordenador ou Vice-Coordenador, considerados representantes legais do CEP junto aos órgãos superiores, como CONEP e ANVISA.

## SEÇÃO II

### COMPETÊNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/FMJ

#### Artigo 3º - Compete ao **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**:

- I- Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, observados os aspectos elencados no artigo 1º e seus incisos, deste Regimento Interno;
- II- Realizar a checagem documental e receber os protocolos para análise no prazo máximo de 10 (dez) dias, e emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias do recebimento dos protocolos, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
- III- Manter 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;
- IV- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V- Desempenhar suas funções sob os aspectos consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VI- Receber dos responsáveis pela pesquisa ou de qualquer parte interessada, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autoria Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

- VII- Requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS** e no que couber a outras instâncias, tal como o Ministério Público;
- VIII- Manter comunicação regular e permanente com a **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**.

**Artigo 4º** - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, em especial:

- X- Representar o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**.
- XI- Instalar o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** e presidir suas reuniões;
- XII- Suscitar pronunciamento do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- XIII- Promover, por escrito, a convocação das reuniões;
- XIV- Tomar parte nas discussões das questões e, quando o caso, exercer direito do voto de desempate;
- XV- Os Relatores dos projetos de pesquisa serão definidos mediante sorteio de forma eliminatória, dentre os membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, tendo caráter sigiloso, externamente.
- XVI- Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- XVII- Comprometer-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, a manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP;
- XVIII- Elaborar cotas decorrentes de deliberações do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** e "*ad referendum*" desta, nos casos de manifesta urgência.
- XIX- Encaminhar semestralmente à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**, Relatório Qualitativo e Quantitativo, contendo informações sobre as reuniões, estrutura e funcionamento, acompanhamento do desenvolvimento dos projetos de pesquisa e papel consultivo e educativo do CEP, bem como a relação dos projetos de pesquisa Aprovados, Não Aprovados, Com Pendência, Retirados, Arquivados e Suspensos.

**Artigo 5º** - Aos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** incumbe:



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

- I- Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem destinadas pelo Coordenador;
- II- Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV- Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, o treinamento que está sendo levado a efeito, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- V- Comprometer-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, a manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP;
- VI- Desempenhar as atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VII- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**.

**Artigo 6º** - Ao pesquisador incumbe:

- I- Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II- Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III- Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- IV- Apresentar dados solicitados pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**.
- V- Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- VI- Encaminhar os resultados ao **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

**Artigo 7º** - Ao secretário do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** incumbe:

- I- Assistir às reuniões;
- II- Encaminhar o expediente do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- III- Preparar o expediente da **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- IV- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- V- Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

- VI- Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de atas, de protocolo, e de outros livros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII- Elaborar relatório semestral das atividades do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** a ser assinado pelo Coordenador e encaminhado à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS**.
- VIII- Lavrar e assinar as atas de reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, juntamente com os membros a ela presentes.
- IX- Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X- Distribuir aos integrantes do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** a pauta das reuniões;
- XI- Comprometer-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, a manter sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP.

## CAPÍTULO III FUNCIONAMENTO

**Artigo 8º-** O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** terá como sede a FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí, no endereço R. Francisco Telles, 250 - Andar Térreo - Sala 134 - Vila Arens - Jundiaí-SP, com funcionamento e atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 8h30min às 11h30min e das 14h às 17h.

**§ 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, e extraordinariamente quando convocada pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros, e deliberará com "*quórum*" mínimo de 50% mais um dos seus membros, devendo o mesmo ser verificado em cada sessão antes da votação, e quando for insuficiente, haverá nova chamada após 30 minutos da primeira para verificação do "*quórum*".

**§ 2º -** As deliberações "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas ao Plenário do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

**§ 3º -** As votações deverão ser nominais.

**Artigo 9º -** A sequência dos atos das reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** será a seguinte:



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

- I - Verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- II - Verificação de presença e existência de "quórum", através da coleta das assinaturas no livro ata;
- III - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- IV - Leitura e discussão dos projetos;
- V - Votação do parecer;
- VI - Organização da pauta da próxima reunião;
- VII - Comunicações breves e franqueamento da palavra.

**Parágrafo Único** - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida no "caput" do artigo.

**Artigo 10º** - A pauta será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo Único** - A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias para as reuniões ordinárias e de 3 (três) dias para as extraordinárias.

**Artigo 11º** - O relator será escolhido mediante sorteio e, pelo Coordenador será concedido o prazo de 30 (trinta) dias para que o mesmo apresente o seu parecer.

**Parágrafo Único** - O parecer deverá ser distribuído a todos os membros, com antecedência de 5 (cinco) dias da reunião, juntamente com a pauta dos trabalhos.

**Artigo 12º** - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem, pelo período máximo de vinte minutos.

**Artigo 13º** - A fim de assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, a Diretoria da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí proporcionará a infraestrutura necessária, incluindo a promoção e financiamento de cursos de capacitação e atualização em Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, visando valorizar e incentivar a formação continuada de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.

**Artigo 14º** - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, observados os demais artigos deste Regimento e a legislação vigente, e pela decisão da maioria absoluta de seus membros, poderá estabelecer, se necessário, normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## CAPÍTULO IV PROTOCOLO DE PESQUISA



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

**Artigo 15º** - Os Protocolos de Pesquisa submetidos para análise do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** serão a ele encaminhados, instruídos com os seguintes documentos, redigidos em idioma pátrio, conforme previsto na rotina operacional:

- I- Folha de rosto:
  - a) título do projeto;
  - b) nome do pesquisador responsável;
  - c) número de carteira de identidade do pesquisador responsável;
  - d) CPF do pesquisador responsável;
  - e) telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável;
- II- Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:
  - a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
  - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
  - c) resumo do projeto;
  - d) análise crítica de riscos e benefícios;
  - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
  - f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
  - g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
  - h) local da pesquisa;
  - i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
  - j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa; recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
  - k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
  - l) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
  - m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III- Informações relativas ao participante da pesquisa;
  - a) descrição das características da população a estudar;
  - b) descrição dos métodos que afetem diretamente, os participantes da pesquisa;
  - c) identificação das fontes de material de pesquisa;
  - d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
  - e) apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;

- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;

IV- Qualificação dos pesquisadores: "*Curriculum vitae*" do pesquisador responsável e dos demais participantes;

V- Termo de compromisso do pesquisador responsável em cumprir a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

**Artigo 16º** - Os Protocolos de Pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado**: quando o protocolo encontrar-se totalmente adequado para execução;
- b) **Com pendência**: quando o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** decidir pela necessidade de correção, sendo solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelo pesquisador;
- c) **Não aprovado**: quando o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não possam ser superadas pela tramitação "Com pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP 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) **Suspensão**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **Retirado**: quando o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** 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 17º** - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** deverá manter em arquivo, ainda que digitalizados, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.





# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

**Artigo 18º** - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** para o exercício de suas funções deverá estar registrado na **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**.

**Artigo 19º** - Mediante pedido justificado do interessado, o Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí poderá autorizar o afastamento antecipado de membro integrante do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, promovendo a sua substituição por um dos Suplentes designados em Portaria.

**Artigo 20º** - Será dispensado do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) reuniões intercaladas no período de um ano, devendo o mesmo ser substituído por um dos membros Suplentes designados em Portaria pelo Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí.

**Parágrafo Único** – O número máximo de ausências justificadas dos membros nas reuniões é de 3 (três) por ano.

**Artigo 21º** - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

**Artigo 22º** - O Relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para estudos, pesquisas ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de quaisquer pessoas às reuniões para prestar esclarecimentos, desde que a liberação do parecer não ultrapasse o prazo limite de 30 dias.

**Artigo 23º** - Os componentes do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, sendo permitidos apenas ressarcimentos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

**Artigo 24º** - Os integrantes do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesses.

**Artigo 25º** - Os componentes do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** estarão impedidos de participar da votação, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.



# FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

Autarquia Municipal criada por Lei Municipal Nº 1506 de 12 de março de 1968 - C.N.P.J. Nº 50.985.266/0001-09  
Reconhecimento Federal Decreto Nº 71656 de 04/01/1973

Rua Francisco Telles, 250 - CEP 13202-550 - Cx. Postal 1109  
Fone/Fax: (11) 3395-2100 - Jundiaí - SP - site: [www.fmj.br](http://www.fmj.br) - e-mail: [fmj@fmj.br](mailto:fmj@fmj.br)

**Artigo 26º** - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores sorteados, fora do âmbito da Comissão.

**Artigo 27º** - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais da pesquisa.

**Artigo 28º** - Uma vez aprovado o projeto, o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

**Artigo 29º** - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, exceto os que se enquadrem nas áreas temáticas especiais, assim definidos pelo Coordenador, os quais, após aprovação pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** deverão ser enviados à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**, que dará o devido encaminhamento.

**Artigo 30º** - As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS** e, após parecer, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Artigo 31º** - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** não analisa Protocolos de Pesquisa envolvendo animais, devendo tais protocolos serem submetidos à apreciação da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA/FMJ.

## CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

**Artigo 32º** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** e, em grau de recurso pelo Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí.

**Artigo 33º** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, através da maioria absoluta de seus membros, devendo submeter as alterações à **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**, após dar ciência ao Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí.

**Artigo 34º** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ser homologado pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**, revogando-se disposições em contrário.

Regimento aprovado na 141ª Reunião Ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Jundiaí, realizada em 1º de agosto de 2018.