



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 - e-mail: fmj@fmj.br

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

REGIMENTO INTERNO

Versão de 7 de fevereiro de 2022.

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 e independente, tem por finalidade avaliar a **conduta científica e ética** nas 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 - Adequação às diretrizes da política Institucional;
- VI - Integração com as demais ações setoriais;
- VII - Interesse e conveniência para a saúde da coletividade;
- VIII - Seguridade aos direitos e deveres aos participantes e objetos da pesquisa e à comunidade científica.

Artigo 2º - 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**.

§ 1º - O prazo de validade do registro na **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS** é de 3 (três) anos, sendo que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à **CONEP/CNS/MS**, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO

SEÇÃO I

COMPOSIÇÃO



Artigo 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ terá composição multidisciplinar e multiprofissional, contando com 17 (dezesete) membros Titulares, não devendo o número daqueles pertencentes à mesma categoria profissional ultrapassar a metade dos seus membros.

§ 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** será de três anos conforme Resolução CNS nº370/2007, 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 - 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.

§ 5º - 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.

§ 6º - O número máximo de ausências justificadas dos membros nas reuniões é de 3 (três) por ano, e o número máximo de ausências não justificadas dos membros nas reuniões é de 2 (duas) por ano.

Artigo 4º - 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.



Artigo 5º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, o exercício de atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e a imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/Conep.

Artigo 6º - O **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** comunicará a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, bem como as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 1º - 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, devendo sempre observar o sigilo sobre o projeto e partes envolvidas. É vedado ao consultor ad hoc participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias à execução da consultoria. Pode, no entanto, reunir-se, caso necessário, com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria, para explicar o parecer técnico-científico emitido ou previamente à elaboração desse.

§ 2º - 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

COMPETÊNCIAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/FMJ

Artigo 7º - 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, receber os protocolos para análise no prazo máximo de 10 (dez) dias, e emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento dos protocolos, devendo identificar com clareza o estudo proposto, documentos avaliados 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;
- IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais dos pesquisadores conforme resolução 466/2012
- V - Desempenhar 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



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 - e-mail: fmj@fmj.br

estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar adequações ao 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 8º - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, em especial:

- I - Representar o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**.
- II - Instalar o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** e presidir suas reuniões;
- III - Suscitar pronunciamento do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - Promover a convocação das reuniões;
- V - Tomar parte nas discussões das questões e, quando o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - Os Relatores dos projetos de pesquisa serão definidos voluntariamente ou mediante sorteio de forma eliminatória, dentre os membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, tendo caráter sigiloso, externamente.
- VII - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- VIII - 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;
- IX - Os pareceres são sigilosos e a quebra de sigilo poderá incorrer em repercussões ético-legais (de acordo com a Resolução 466/2012). Os membros do CEP e demais funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deve se comprometer por escrito no momento de sua admissão com o sigilo e estar ciente das penas institucionais, cíveis e criminais que sua quebra poderá acarretar, a depender da gravidade do processo vigente.
- X - Elaborar fluxos de participação de membros, deliberações e "*ad referendum*" desta nos casos de manifesta urgência. Ressalve-se, porém, que o parecer "*ad referendum*" poderá ser emitido desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "*ad*



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 - e-mail: fmj@fmj.br

referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberação, na primeira reunião seguinte.

- XI - 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 9º - Aos membros do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** incumbe:

- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos no artigo 7º, II, as matérias que lhes forem destinadas de modo voluntário ou mediante sorteio de forma eliminatória 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 as informações constantes no protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a devida documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os recursos humanos envolvidos, os aspectos inerentes à ética, 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**.
- VIII - Manifestar e declarar conflito de interesse, se for o caso, de projetos encaminhados ao CEP, se excluindo da relatoria e do colegiado para emissão do parecer final.

Artigo 10 - 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**.



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 - e-mail: fmj@fmj.br

- V - Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos conforme aprovados pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**;
- VI - Inserir na Plataforma Brasil o relatório final da pesquisa que foi objeto de aprovação pelo **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**.
- VII - Não contatar de quaisquer formas os membros do CEP com o intuito de interferir na relatoria em andamento de projetos em avaliação submetidos ao CEP.

Artigo 11 - Ao assessor do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ incumbe:

- I - Assistir às reuniões;
- II - Validar projetos de pesquisa e indicar relatoria;
- III - Elaborar rascunho de parecer do relator;
- IV - Elaborar rascunho de parecer do colegiado.

Artigo 12 - 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 do **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;
- 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 conferido e 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 13 - 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 convocado 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*". As reuniões são fechadas ao público.

§ 2º - Por motivo de férias docentes e recesso acadêmico, o CEP/FMJ não receberá e nem avaliará protocolos de pesquisa no mês de janeiro. Quando da ocorrência de eventos que impeçam a tramitação dos protocolos de pesquisa, como greve, por exemplo, o CEP/FMJ informará à comunidade de pesquisadores a paralisação da tramitação dos protocolos por meio de publicação na sua página oficial, bem como comunicará a situação imediatamente à CONEP através de correio eletrônico. A comunicação na página oficial do CEP informará a estimativa do tempo previsto de inatividade, que será atualizada conforme a situação perdure ou não. As formas de contato com a CONEP também serão incluídas nessa comunicação, para que os participantes de pesquisa possam seguir assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncias durante todo o período de inatividade do CEP.

§ 3º - As deliberações "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas ao Colegiado do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** para deliberação deste, na primeira sessão plenária seguinte à deliberação. Ressalve-se, porém, que pareceres "*ad referendum*" somente poderão ser emitidos se o assunto ou parecer consubstanciado tiver sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP.

§ 4º - As votações deverão ser nominais.

Artigo 14 - A sequência dos atos das reuniões do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** será a seguinte:

- I - Verificação da presença do Coordenador e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;



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 - e-mail: fmj@fmj.br

- 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 pareceres dos relatores;
- V - Votação dos pareceres dos relatores;
- VI - Organização da pauta da próxima reunião;
- VII - Comunicações breves e palavra-livre.

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*" deste artigo.

Artigo 15 - A pauta será organizada e estabelecida pelo secretário e Coordenador com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres dos relatores.

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 16 - Após a leitura do parecer do relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem. O parecer deve seguir preferencialmente o fluxo: Autores e Título, Desenho do estudo e Local, Propósito do estudo, Riscos e benefícios, Pendências documentais, outras pendências de cunho ético. Preferencialmente não retornar a análises iniciais do projeto após réplicas ou tréplicas.

Artigo 17 - 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 a valorização e o incentivo a formação continuada de seus membros, bem como da comunidade acadêmica.

Artigo 18 - 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 AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISAS

Artigo 19 - Os Protocolos de Pesquisa submetidos para análise do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** serão a ele encaminhados, contendo 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) CPF do pesquisador responsável;
- d) 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 e carta de anuência do responsável pelo local;
- 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; se houver remuneração específica do pesquisador por um patrocinador declarar fonte e valores, a fim de permitir a análise e avaliação sobre a perspectiva de conflito de interesses.
- 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(s) participante(s) 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 participantes 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 consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo, a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, bem como detalhamento de riscos, forma de mitigação e os benefícios; informar como serão divulgados os resultados das pesquisas aos participantes.

f) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa, o qual não pode se confundir como pagamento pela participação na pesquisa;

IV - Fornecer por meio de link do Curriculum Lattes, informações sobre a qualificação dos pesquisadores: pesquisador responsável e dos demais membros da equipe de pesquisa;

V - O pesquisador deve comprometer-se a cumprir a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, declarando isto de forma explícita em item do protocolo de pesquisa.

Artigo 20 - Os Protocolos de Pesquisa deverão ser classificados em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado**: quando o protocolo se encontrar 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) **Suspenso**: 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 21 - 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 22 - 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 23 - 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 24 - Os componentes do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** estarão impedidos de participar da votação, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou com claro ou fortemente suspeito conflito de interesse.

Artigo 25 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores, fora do âmbito do Comitê.

Artigo 26 - A responsabilidade do pesquisador é personalíssima, indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais da pesquisa.

Artigo 27 - Uma vez aprovado o projeto, o **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos e na garantia da proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 28 - 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 pela Resolução 466/2012, 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 29 - 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 30 - É vedado ao **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** a análise de 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 31 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão encaminhadas ao Coordenador do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ** e, em grau de recurso ao Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí para que sejam esclarecidas e/ou dirimidas.

Artigo 32 - O presente Regimento Interno será submetido à avaliação do colegiado do **Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/FMJ**, em reunião plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, e sua aprovação será comprovada por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

§ 1º - 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**, em seguida será dado ciência ao Diretor da FMJ - Faculdade de Medicina de Jundiaí.

Artigo 33 - O presente Regimento Interno será encaminhado à homologação pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS**, somente estando apto a publicação após tal homologação.

Artigo 34 - O presente Regimento entrará em vigor em 2 de março de 2022, após aprovação em reunião plenária, revogando-se as disposições em contrário.

* * * * *