



NORMAS INTERNAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FMJ PARA RECEBIMENTO E AVALIAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Versão de Out/2024

A Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, “dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012”. De acordo com as recomendações dessa norma, cada CEP deve ter o seu regimento interno, que é submetido à CONEP por ocasião de seu credenciamento e nas renovações. O CEP/FMJ tem, portanto, seu regimento, disponível para consulta na página www.fmj.br/cep.

Conforme o artigo 18 do regimento interno do CEP/FMJ, abaixo transcrito:

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.

Com base nessa fundamentação, o CEP/FMJ, após deliberação, decidiu pelas seguintes normas complementares:

1) Período de submissão e prazos para resposta.

- a) O CEP/FMJ possui em seu **Calendário de Reuniões** anual, disponível em www.fmj.br/cep, uma tabela com períodos de submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.
- b) Os protocolos de pesquisa (**primeira submissão e emendas**) **submetidos fora dos períodos** constantes no Calendário de Reuniões **serão recusados** e deverão ser reenviados no próximo período de submissão.
- c) Protocolos de pesquisa que receberem alguma **pendência documental** apontada pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP **deverão ser corrigidos e reenviados para análise documental dentro do período de submissão**. Caso o pesquisador perca o prazo, precisará aguardar o período de submissão do próximo mês. Portanto, recomendamos que os protocolos sejam enviados para análise do CEP no início dos períodos de submissão.
- d) Se após análise do CEP um protocolo for classificado como **“Pendente”**, o pesquisador deverá enviar as correções solicitadas no prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos**, a contar da emissão do Parecer Consubstanciado.

No entanto, **o período para submissão de cada mês deve ser respeitado**. Caso o pesquisador envie as correções **dentro dos 30 dias**, mas **fora do período para submissão daquele mês**, o protocolo será recebido, **porém a análise não ocorrerá na reunião imediatamente seguinte, mas sim no mês subsequente**.

Exemplo: Protocolo com correções deveria ser enviado para análise até 8 de março de 2024; é postado na Plataforma Brasil em 1º de março de 2024, portanto dentro do prazo estabelecido, de 30 dias, mas fora do período de submissão para a próxima reunião do CEP (12 a 21 de fevereiro de 2024), prevista para 6 de março de 2024. Consequentemente, o protocolo será recebido, mas somente será avaliado na reunião de 3 de abril de 2024.



- 2) **A submissão de projetos de pesquisa que possuem orientador** —trabalhos de pós-graduação, iniciação científica (PIBIC), iniciação tecnológica e inovação (PIBITI), trabalhos de conclusão de curso da residência médica etc.— deve ser realizada sob responsabilidade do respectivo orientador na Plataforma Brasil. Essa medida tem como objetivo assegurar que o orientador tenha plena ciência acerca do conteúdo e do formato do projeto que seu aluno está apresentando para avaliação. Dessa forma, busca-se evitar equívocos de preenchimento e/ou ausência de documentação obrigatória na Plataforma Brasil, o que pode resultar na rejeição da submissão ou em pendências na análise do colegiado, prejudicando tanto os pesquisadores quanto o CEP.

Esta norma é válida para projetos de pesquisa cuja instituição proponente seja a FMJ, o HU, o HCSVP ou outras instituições parceiras.

- 3) **Do prazo para emissão do parecer inicial.** Considerando o número de membros do CEP e o fato de que colegiado só pode reunir-se uma vez por mês (excepcionalmente no mês de setembro há duas reuniões em vista do volume de projetos do PIBIC a serem avaliados), e que o número de projetos submetidos tem crescido exponencialmente nos últimos dois anos, o CEP comunica que, em alguns períodos, o parecer inicial pode demorar até 60 (sessenta) dias a partir da aceitação do protocolo na Plataforma Brasil.

- 4) Ao mesmo tempo em que o CEP estabelece essas normas complementares, **ênfatiza aquilo que já se acha estabelecido na Resolução 466/2012:**

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;”

Por sua vez, a Norma Operacional 001/2013 estabelece, com respeito a pareceres pendentes e os possíveis recursos dos pesquisadores:

2.2. ASPECTOS OPERACIONAIS DOS CEP

(...)

E) Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.”

O CEP tem atuado com bastante flexibilidade em relação a essa norma. Vários projetos de pesquisa acabam apresentando sucessivos recursos ao CEP em virtude de não atenderem as pendências do parecer consubstanciado original de sua primeira avaliação. Isso, porém, tem trazido reflexos bastante negativos sobre o fluxo de trabalho do CEP. Há projetos que chegam a apresentar mais de cinco versões antes que sejam atendidas as pendências apontadas no primeiro parecer. Isso bloqueia a pauta do CEP, pois implica em monopolizar o tempo dos revisores com sucessivas reavaliações, o que prejudica a tramitação e aprovação de novos projetos.



FACULDADE DE MEDICINA DE JUNDIAÍ

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Em face do exposto, o colegiado do CEP delibera que, **a partir de 1º de janeiro de 2025** será devidamente aplicada a Norma Operacional, de maneira que os projetos de pesquisa que tiverem um parecer de “**pendente**” em sua primeira avaliação, **terão 30 dias para apresentar sua resposta com as devidas readequações no protocolo de pesquisa. Se o CEP mantiver o parecer de “pendente”, os pesquisadores podem apresentar recurso dentro de 30 dias a contar do último parecer, e o CEP tem novo prazo de 30 dias para avaliar o recurso. Se as readequações e/ou justificativas dos pesquisadores atenderem às pendências, o projeto receberá o parecer de “aprovado”. Caso contrário, o parecer será de “não aprovado”. Nesse último caso, os pesquisadores podem recorrer à CONEP como última instância, conforme explicitado na Norma Operacional 001/2013, item 2.2I.**

2.2. ASPECTOS OPERACIONAIS DOS CEP

(...)

I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.”

Estas Normas podem ser modificadas ou complementadas a qualquer momento, desde que aprovadas pela maioria absoluta dos membros do CEP/FMJ.

Normas aprovadas pelo Colegiado do CEP/FMJ em 2 de outubro de 2024.

*_*_*_*_*