



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

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) **Do limite na recepção de projetos de pesquisa externos.** Considerando que o CEP/FMJ foi criado há mais de 20 anos com o objetivo principal de atender à demanda da própria Faculdade de Medicina de Jundiaí, e que, nos últimos anos, houve significativo aumento no número de projetos submetidos por pesquisadores da instituição — em especial devido à ampliação dos programas de iniciação científica (PIBIC e PIBITI), do mestrado acadêmico e da submissão de trabalhos de conclusão de residência médica, entre outros casos —, torna-se necessário adotar medidas que assegurem o bom funcionamento do colegiado.

Assim, a partir do mês de **agosto de 2025**, a recepção de projetos de pesquisa externos, isto é, que **não serão desenvolvidos na FMJ ou em instituições parceiras** (Hospital Universitário de Jundiaí, Hospital de Caridade São Vicente de Paulo e Hospital Regional de Jundiaí), será **limitada a 1 (um) projeto por mês**, por instituição.

Essa medida visa manter o compromisso do CEP/FMJ como órgão interdisciplinar, independente e de relevância pública, colaborando com o Sistema CEP/Conep e garantindo a continuidade do atendimento a outras instituições, **sem comprometer a fluidez e a qualidade das análises dos projetos institucionais.**



- 5) **Sobre a possibilidade de solicitação de dispensa do TCLE.** O CEP/FMJ deliberou que a solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) será permitida **apenas para projetos retrospectivos que utilizem dados coletados há mais de dois anos.**

O entendimento do CEP é que, em se tratando de dados recentes (coletados nos últimos dois anos), existe a possibilidade de localização dos participantes para obtenção do consentimento, o que deve ser priorizado conforme os princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução 466/2012 do CNS e complementares), bem como acham-se estabelecidos nas determinações da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018), as quais, inclusive, são reiteradas pelo Conselho Federal de Medicina na cartilha [A LGPD e a atuação do profissional da medicina](#).

Para solicitar a dispensa do TCLE, o pesquisador responsável deverá apresentar:

- ✓ **Documento datado e assinado com a justificativa detalhada** para a dispensa;
- ✓ **Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD)** devidamente preenchido e assinado.

O modelo do TCUD está disponível para download no site do CEP/FMJ: www.fmj.br/cep.

IMPORTANTE: O TCUD não poderá ser utilizado para acesso a prontuários de pacientes que estejam em acompanhamento. Nesses casos, será necessário aplicar o TCLE aos participantes da pesquisa que tenham idade igual ou maior a 18 anos, ou para o responsável legal quando o participante, mesmo sendo maior de idade, não apresentar condições físicas, psicológicas e/ou intelectuais para fornecer o consentimento. Para participantes com idade inferior a 18 anos completos, é necessário aplicar o TCLE para o seu responsável legal e o TALE para o menor

- 6) Ao mesmo tempo em que o CEP estabelece essas normas complementares, **ênfatisa 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.

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 julho de 2025.

*_*_*_*_*