

DTA-IER/aab

**PORTARIA N° 30, de 20 de setembro de 2017**

Dispõe sobre o Regimento Interno  
do Comitê de Ética em Pesquisa da  
FEMA.

O DIRETOR EXECUTIVO DA FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS, no uso das atribuições legais que lhe foram conferidas pelo artigo 7º do Estatuto da FEMA, tendo em vista a deliberação da Congregação em reunião de 26/06/2017, expede o seguinte:

Artigo 1º - Fica aprovado o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa desta Faculdade, anexo a esta Portaria.

Artigo 2º - Esta Portaria entra em vigor nesta data

Assis, 20 de setembro de 2017.



Prof. Ms Eduardo Augusto Vella Gonçalves  
Diretor Executivo da FEMA



## ANEXO À PORTARIA, de Nº 30 de 20/09/2017

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - é um órgão assessor da Congregação da FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DO MUNICÍPIO DE ASSIS - FEMA, doravante designado neste Regimento como "CEP", tem caráter interdisciplinar, e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

**Artigo 2º** - O CEP tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por alunos, docentes e funcionários da Unidade, dentro do enquadramento na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas e publicadas.

**Parágrafo único** - O credenciamento do CEP deve ser autorizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

CAPÍTULO I  
DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

**Artigo 3º** - São atribuições do CEP:

I - Elaborar Regimento com normas de funcionamento e composição, de acordo com o número mínimo previsto de sete (7) membros, dentre os quais, um (1) como membro representante de participante de pesquisa - RPP, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13;

II - Avaliar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem realizadas no âmbito da instituição ou de pesquisadores externos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões, em primeira instância, sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes;

**Parágrafo único.** O CEP não emitirá parecer sobre pesquisas já realizadas ou em desenvolvimento.

III - Emitir parecer substanciado, no prazo de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, enquadrando os projetos nas categorias descritas no Artigo 19 deste Regimento, contribuindo para a valorização do pesquisador mesmo frente a necessidade de adequações éticas em sua proposta;

**Parágrafo único** - O atendimento ao prazo estabelecido neste item dependerá do pleno funcionamento da Plataforma Brasil.





- IV – Analisar e deliberar pareceres emitidos por consultores *ad hoc*, sobre protocolos submetidos ao CEP-FEMA;
- V - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos completos, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VI- Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- VII - Requerer instauração de apuração à Direção Executiva da Fundação Educacional do Município de Assis, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas com seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, às instâncias competentes;
- VIII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- IX – Elaborar e disponibilizar normas, modelos e formulários esclarecedores para o pesquisador, visando o atendimento às normas regulamentadas pela Resolução 466/12 e demais publicações vigentes e atinentes ao campo da pesquisa;
- X - Promover a conscientização da Comunidade Universitária quanto aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo Seres Humanos, por meio de atividades educativas na área;
- XI - Promover a capacitação de seus membros, mantendo-os atualizados quanto aos aspectos éticos das pesquisas que envolvam Seres Humanos;
- XII – Exercer outras atribuições inerentes à natureza do CEP ou previstas na legislação vigente;
- XIII – Informar com antecedência à comunidade de pesquisadores, por meio de ampla divulgação via eletrônica, os períodos e tempo exato de duração dos Recessos Institucional;
- XIV – Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes, que durante os períodos de recessos, será disponibilizado meios de contato com o CEP e a CONEP, garantindo assistência em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso;
- XVI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

## CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

**Artigo 4º** - O CEP da Fundação Educacional do Município de Assis, considerando suas especificidades, necessidades e em consonância com a Norma Operacional Nº 001/2013, será composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos 01 (um) representante de participante de pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo





menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores ad hoc, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

**Artigo 5º** - A participação de 01 (um) Representante de Participante de Pesquisa (RPP) e respectivo suplente, deverá ser garantida, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido no item "B", do Artigo 2.2, da Norma Operacional CNS nº 001/13.

**Parágrafo único** - A indicação de nomes de Representantes de Participante de Pesquisa e respectivos suplentes, será de competência dos conselhos de políticas públicas no exercício do controle social, nas áreas da saúde, educação, meio ambiente entre outros. A entidade indicante deverá comprovar atuação de no mínimo 1 (um) ano de exercício regular.

**Artigo 6º** - O mandato dos membros do CEP, exercido no caráter múnus público, será de três anos, permitida uma recondução, conforme Resolução CNS nº 370/2007. No caso de renovação, esta deve ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

**Artigo 7º** - Mediante necessidade de substituição ou inclusão de membros, deverá ser emitida carta convite a todos os colaboradores da comunidade FEMA/IMESA, pela diretoria executiva, constando o número de vagas e as atribuições gerais dos membros do CEP. Na existência de interessados em número superior à (s) vaga (s) divulgadas, deverá ocorrer uma seleção por meio de critérios preestabelecidos em Edital específico.

**Parágrafo único** - o CEP deverá comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as substituições efetuadas, justificando-as conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 8º** - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

**Parágrafo único** - O CEP comunicará aos órgãos, departamentos ou entidades de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

**Artigo 9º** - A Mesa Diretora do CEP, eleita por seus pares, será composta por um Coordenador e um Vice Coordenador, que tenham, no mínimo, 01 (um) ano de atuação ininterrupta no CEP, no mandato atual ou imediatamente anterior, visando garantir o conhecimento das normas vigentes.

**Artigo 10** - A Mesa Diretora será assessorada por um 1º. Secretário, designado pela Direção Executiva da Fundação Educacional do Município de Assis.

§ 1º. O 1º. Secretário será substituído pelo 2º. Secretário em suas faltas, impedimentos e vacância.

§ 2º Compete ao 1º. Secretário e, na sua ausência, ao 2º. Secretário:

I - convocar reuniões, a pedido do Coordenador;





II - a fiel escrituração dos atos, atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP;

III - responsabilizar-se pelo recebimento na Plataforma Brasil dos protocolos devidamente instruídos e encaminhamento aos relatores, bem como pela expedição e recebimento de correspondências; e

IV - responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

### CAPÍTULO III ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

**Artigo 11** - São atribuições dos membros do CEP:

I - Avaliar e emitir parecer nos protocolos que lhes forem atribuídos pelo Coordenador, emitindo parecer para a reunião subsequente, bem como se manifestar a respeito de matérias em discussão;

§ 1º - A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto pela secretaria do CEP:

- a) 48 horas para recusa justificada da relatoria;
- b) A relatoria da primeira versão de projetos sob sua análise deverá ser postada até a véspera da reunião ordinária do mês vigente para promover ciência e integração entre os membros, garantindo maior eficiência na emissão dos pareceres;
- c) Até 10 dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

§ 2º O membro, que na função de relator, não cumprir os prazos previstos, sem apresentar justificativas aceitas pela coordenação do CEP, deverá ser advertido e na reincidência ao que se estabelece neste parágrafo, poderá haver o desligamento mediante deliberação de três quartos de membros do CEP.

II - verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

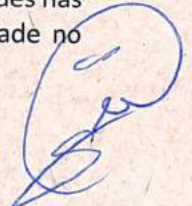
III - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussões;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP; e

VI - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

**Artigo 12** - Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. É vedado, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades.





**Parágrafo único** - Os membros do CEP vinculados a FEMA/IMESA, não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, quando estas são desempenhadas em horário concomitante às atividades laborais, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP, além de hora atividade quando sua participação ocorre em horário/período diferente para o qual é contratado.

**Artigo 13** - Os membros vinculados a FEMA/IMESA serão dispensados de suas atividades laborativas nos horários designados para as suas obrigações junto ao CEP, quando estas ocorrerem em período e/ou horário concomitante.

**Artigo 14** - Os membros deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, bem como todos os conteúdos, inclusive virtuais, tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos, estritamente sigiloso, tramitados no Sistema CEP/CONEP, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Parágrafo único** - Em vista do disposto no caput deste artigo, os membros do CEP não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesses.

**Artigo 15** - Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

#### CAPÍTULO IV ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR

**Artigo 16** - São atribuições do Coordenador e, na sua ausência, do Vice Coordenador, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato outorgado:

I – Convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do CEP, proferindo voto de qualidade quando houver empate na votação de pautas que demandam escolha;

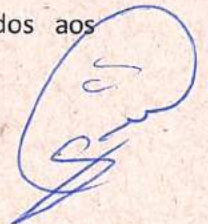
II – Elaborar pauta para as reuniões ordinárias e/ou extraordinárias e apreciar as atas produzidas, submetendo-as à aprovação dos membros do CEP em reunião posterior;

III – Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que estejam sob responsabilidade de docentes e ou colaboradores da FEMA;

IV – Assegurar o atendimento às exigências da Resolução CONEP 466/2012 e normas complementares vigentes, bem como demais normas da FEMA aplicáveis ao desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;

V - Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP;

VI - Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres consubstanciados aos pesquisadores;





VII – Encaminhar à direção executiva, solicitação de providências para assegurar a total independência dos membros do CEP e dos consultores *ad hoc*, bem como requerer defesa frente a ameaças sofridas em virtude do exercício das funções,

VIII - representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Fundação Educacional do Município de Assis (FEMA).

**Artigo 17** – Compete ao Vice-coordenador substituir o Coordenador em todos os seus impedimentos.

## CAPÍTULO V DAS REUNIÕES

**Artigo 18** – As reuniões do CEP, fechadas ao público, ocorrerão mensalmente, no bloco 5, sede do Comitê, ou em locais como salas ou laboratórios, determinados e divulgados com antecedência mínima de 48 horas. Destaca-se que todas as reuniões serão convocadas pelo coordenador com indicação de data, horário e pauta, respeitando-se o que segue:

I – As reuniões ordinárias, serão realizadas na última sexta-feira de cada mês;

II - As reuniões extraordinárias serão estabelecidas conforme necessidade suscitada por demanda ou sempre que houver assuntos urgentes de interesse do CEP;

III - Todas as decisões do CEP serão tomadas por maioria de votos, conforme estabelece Norma Operacional Nº 001/2013;

IV – Os projetos de pesquisa serão enviados via Plataforma Brasil aos relatores, que emitirão parecer, no prazo improrrogável de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de entrada do projeto no CEP;

**Parágrafo único** – Considerando que o CEP-FEMA atua com número mínimo de membros, é imprescindível que haja comprometimento com os prazos estabelecidos e participação ativa das reuniões ordinárias e extraordinárias, sob a possibilidade de solicitação de desligamento e posterior substituição de membro frente ao não atendimento às determinações deste artigo.

**Artigo 19** – As reuniões serão dirigidas pela pauta, contudo, havendo necessidade, outros assuntos poderão ser debatidos após o cumprimento da pauta estabelecida bem como aprovação de ata anterior e ou comunicação/proposição da coordenação.

**Artigo 20** - As atas serão lavradas com a relação completa dos presentes, todas as decisões, deliberações e assuntos tratados nas reuniões do CEP, contendo lista de presença geral e campo para assinatura do Coordenador e secretário.

**Artigo 21** – As deliberações por votação ocorrerão mediante impossibilidade do estabelecimento de consenso comum entre os integrantes.

**Parágrafo único** – Análise e deliberações efetivadas “ad referendum” deverão ser submetidas a apreciação do CEP em reunião plenária, podendo ocorrer solicitação de adiamento da discussão e votação frente a possíveis dúvidas que demandem maiores esclarecimentos por parte dos membros.





**Artigo 22** – O Coordenador e/ou membros poderão solicitar reanálise de decisões lavradas em reunião anterior, sob justificativa de possível ilegalidade, problemas técnicos ou de natureza diversa.

**Artigo 23** – Reuniões na modalidade virtual serão permitidas em situações de extrema necessidade, como exemplificado na situação pandêmica provocada pela disseminação do COVID-19, cabendo ao CEP informar a Conep de acordo com o disposto na Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS março de 2020, tal decisão. Desse modo, as reuniões realizadas nesta modalidade deverão:

I - Utilizar ferramentas/aplicativos de videoconferência capazes de assegurar a segurança e a privacidade de informações;

III – Apenas os membros do CEP e funcionário administrativo poderão participar das reuniões, mantendo, rigorosamente, o compromisso e responsabilidade do sigilo por meio de declarações escritas;

IV – O quórum mínimo deve representar 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares, sendo obrigatória a participação por videoconferência ou aplicativo de videochamada;

V - O registro da presença será efetivado por controle de acesso a plataforma virtual estabelecida como oficial pela instituição, além do registro na ata;

VI – No decorrer das reuniões virtuais, todos os membros titulares e funcionário administrativo, devem permanecer em sala ou local reservado, a fim de garantir a proteção da confidencialidade de todos os protocolos e temas discutidos, analisados e deliberados;

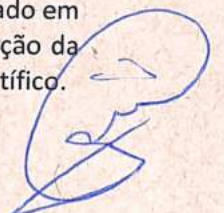
VII – Cabe à Instituição mantenedora do CEP, viabilizar a implementação de ferramentas seguras bem como proporcionar suporte técnico necessário;

VIII – Todos os funcionários envolvidos no suporte técnico, devem assinar termo de confidencialidade sob pena de responsabilidade;

IX – O áudio e a imagem das reuniões realizadas por meio de recursos de videoconferência ou aplicativos web de videochamadas, não poderão ser armazenados ou arquivados pelo CEP, ou pela instituição mantenedora. A ata da reunião deverá ser o único registro das discussões e deliberações realizadas nas reuniões do CEP.

**Artigo 24** – Todos os critérios estabelecidos nesta seção devem ser cumpridos e respeitados, garantindo a preservação de princípios que norteiam a análise ética de protocolos de pesquisa, previstos na Resolução CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, tais como a impessoalidade, transparência, razoabilidade e eficiência na avaliação ética dos protocolos e assuntos submetidos ao CEP.

**Artigo 25** - O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso integral ao protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros, no momento em que o protocolo em questão for colocado em discussão, para então receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução da análise da parte que demanda compatibilidade a sua área de conhecimento técnico-científico.





**Artigo 26** - As normas estabelecidas neste regimento poderão sofrer alterações frente a novas situações emanadas da CONEP, mantendo o CEP atento a legislação vigente.

## CAPÍTULO VI DOS PROTOCOLOS

**Artigo 27** - O encaminhamento de protocolos de pesquisa ao CEP será feito pela Plataforma Brasil, em fluxo contínuo, sendo estes registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, para os níveis de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado.

**Parágrafo único**- Os protocolos somente poderão ser aceitos para análise no CEP se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/2012-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP e divulgadas pelo Comitê, cabendo à Secretária o recebimento do protocolo e a conferência da documentação obrigatória.

**Artigo 28** - O funcionário do Cep realizará a conferência dos documentos que deverão estar devidamente protocolados na Plataforma:

- I - Folha de rosto gerada automaticamente pelo Sistema Plataforma Brasil;
- II - Projeto de pesquisa detalhado;
- III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o grupo estudado e para grupo controle, quando houver;
- IV - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando necessário;
- V - Autorização da Instituição proponente, quando necessário;
- VI - Declaração de Anuência de Instituição co-participante;
- VII - Declaração de infraestrutura para realização da pesquisa emitida por responsável pela instituição onde a pesquisa será desenvolvida.

**Artigo 29** - Cabe aos pesquisadores:

- I - Apresentar ao CEP o protocolo de pesquisa, devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II - Elaborar e apresentar aos participantes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, exatamente como aprovado pelo CEP;
- III - Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- IV - Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, de acordo com as datas estabelecidas pelo CEP. O não encaminhamento dos relatórios, nos prazos estabelecidos pelo CEP, implicará no impedimento temporário da apresentação de novos protocolos pelo pesquisador responsável, até que este regularize a situação pendente.
- V - Manter os dados em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;





VI - Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP ou pela CONEP;

VII - Comunicar e justificar ao CEP, por meio de registro na Plataforma Brasil, todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

VIII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

**Parágrafo único** - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

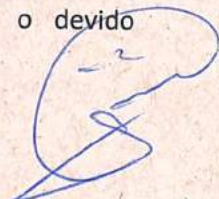
**Artigo 30** - O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo pelo CEP, devidamente registrado na Plataforma Brasil.

**Parágrafo único**- A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para sua execução;
- b) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência, enquanto esta não estiver completamente atendida. As pendências deverão ser atendidas no prazo máximo de trinta (30) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP. Mediante o não atendimento às pendências, o protocolo será devolvido para adequações mais 1 (uma) única vez e, havendo persistência na não adequação das pendências, o protocolo será enquadrado na categoria de "Não aprovado", não cabendo recurso.
- c) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência;
- 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, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, ou por motivo alegado pelo pesquisador;
- f) Retirado: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética ou antes do início da pesquisa. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

**Artigo 31** - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de seus membros titulares presentes à reunião.

**Artigo 32** - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.





**Artigo 33-** O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito pelo Coordenador, com base no parecer emitido pelo respectivo relator e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

**Artigo 34** - Em caso de vinda de pesquisador externo à Fundação Educacional do Município de Assis, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, este deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

**Artigo 35** – Os pesquisadores vinculados a Fundação Educacional do Município de Assis, podem submeter seus protocolos a outros comitês, entretanto, devem apresentar justificativa ao CEP-FEMA, que após análise emitirá autorização.

## CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Artigo 36** - O CEP funciona em uma sala do Bloco 5 da FEMA/Assis, às segundas e quintas-feiras, no horário das 14h00 às 17h00 e às quartas-feiras das 08h00 às 12h00, atendendo pesquisadores, membros do CEP e demais interessados das 09h00 às 11h00 e das 14h00 às 16h00 nos dias de funcionamento.

**Artigo 37** – Em conformidade com a Resolução 466/2012, nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos poderá ser realizada na Fundação Educacional do Município de Assis (FEMA) sem aprovação ética emitida por CEP credenciado à CONEP, e mesmo que o projeto tenha sido avaliado por outro CEP, deve passar pela análise e deliberação do CEP-FEMA.

**Artigo 38** – O cadastramento na Plataforma Brasil é o primeiro passo para que o protocolo seja direcionado ao CEP que verificará os documentos postados de acordo com o preconizado no Art. 27 deste regimento. Após aceitação dos documentos, será gerado pela Plataforma Brasil, o número da CAAE, viabilizando ao pesquisador e sistema CEP/CONEP, consultas sobre os trâmites efetivados na análise ética, bem como propiciará o uso desse protocolo para envio à agências de fomento e revistas que exijam a apresentação da CAAE.

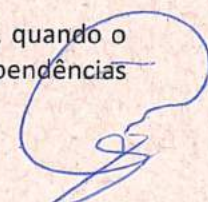
**Artigo 39** – Os protocolos de pesquisa devem atender integralmente às disposições legais em vigência e normas internas da Instituição mantenedora e do próprio CEP.

**Artigo 40** - Os membros do CEP, não podem, sob nenhuma hipótese, revelar o nome do relator de qualquer projeto em análise.

**Artigo 41** – Na reunião ordinária, a relatoria prevista em pauta, produzida após análise do relator indicado, será apresentada e debatida objetivando entendimento de todos e consenso comum, para posterior votação. Em caso de discordância, com empate, o voto minerva será proferido e na sequência o CEP emitirá parecer final, não havendo possibilidade para decisões individuais.

**Artigo 42** – Perante a Não Aprovação de protocolo de pesquisa submetido, caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, mediante apresentação de fundamentação capaz de sustentar a necessidade de reanálise. Ainda, frente ao Indeferimento do recurso pelo CEP, o pesquisador poderá interpor recurso, no prazo de 30 dias, à CONEP/MS, como última instância.

**Artigo 43** – O arquivamento do protocolo de pesquisa será determinado pelo CEP, quando o pesquisador responsável não atender, no prazo de 60 dias, às solicitações e pendências relacionadas em parecer consubstanciado emitido.





**Artigo 44** – Mediante solicitação do pesquisador responsável, o protocolo de pesquisa poderá ser considerado, Retirado.

**Artigo 45** – Todo e qualquer risco ou efeito adverso previsto ou subentendido no protocolo de pesquisa, independentemente de ser esperado ou não, deverá ser rigorosamente apreciado pelo CEP a fim de garantir a segurança e direitos do participante.

**Artigo 46** – Qualquer um dos membros do CEP, na execução de relatoria ou não, poderá requerer a qualquer tempo, ao Coordenador, o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a terceiros, instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, com o único objetivo de elucidar questões de impacto ético que permeiam o estudo em análise. Podendo ser solicitado o comparecimento às reuniões, de qualquer pessoa provida de informações verbais e documentais necessárias ao esclarecimento das questões levantadas, ficando suspenso o processo até a abolição completa de dúvidas que comprometam a efetiva análise ética.

**Artigo 47** – Todos os protocolos de pesquisa aprovados pelo CEP, recebem autorização para execução emitida por meio de parecer consubstanciado emitido pelo CEP, que passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos nos termos das disposições legais e resoluções vigente.

**Artigo 48** - O CEP encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, relatório de atividades, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses.

#### **CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Artigo 49** – Este regimento poderá sofrer alterações, mediante reunião ordinária, com aprovação da maioria absoluta dos membros titulares do CEP e aprovação da direção mantenedora do CEP.

**Artigo 50** – O CEP deverá acompanhar, orientar, esclarecer e resolver possíveis omissões ou dúvidas suscitadas na aplicação do presente Regimento Interno, obedecida a legislação vigente.

**Artigo 51** – O regimento Interno entra em vigor na data de sua assinatura, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria do Diretor Executivo da FEMA nº de 22 de fevereiro de 2021.

Me Eduardo Augusto Vella Gonçalves  
Diretor Executivo da FEMA

