

PORTARIA N. 06, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2021

Dispõe sobre a alteração na Portaria do Diretor Executivo da FEMA, nº 30 do 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 15 do Estatuto da FEMA e pelo artigo 14 do Regimento Geral da FEMA, tendo em vista a deliberação da Congregação junto ao CEP-FEMA em reunião de 18/02/2021, expede a seguinte:

Artigo 1º - Fica aprovada as alterações na Portaria nº 30 de 26 de setembro de 2017 do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da FEMA, conforme segue:

Artigo 2º - Alterações no CAPÍTULO I - "SÃO ATRIBUIÇÕES DO CEP"

Artigo 3º - Inclusões e alterações:

(Inclusão de Item) 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;**

(Alteração de ordem) Item I alterado para Item II

(Alteração de ordem) Item II alterado para Item III

(Alteração textual) III - Emitir parecer consubstanciado, 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;**

(Inclusão de Item) IV – Analisar e deliberar pareceres emitidos por consultores *ad hoc*, sobre protocolos submetidos ao CEP-FEMA;

(Alteração de ordem) Item III alterado para Item V

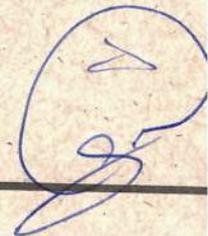
(Alteração de ordem) Item IV alterado para Item VI

(Alteração de ordem) Item V alterado para Item VII

(Alteração de ordem) Item VI alterado para Item VIII

(Inclusão de Item) 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;**

(Alteração de ordem) Item VII alterado para Item X



(Alteração de ordem) Item VIII alterado para Item XI

(Inclusão de Item) **XII – Exercer outras atribuições inerentes à natureza do CEP ou previstas na legislação vigente;**

(Inclusão de Item) **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.**

(Inclusão de Item) **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.**

(Alteração de ordem) Item IX alterado para Item XVI

Artigo 3º - Alterações no "CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ"

Artigo 4º - (Reelaboração textual)

"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 (Reelaboração textual)

"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."

(Inclusão de §) **"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 7º (Reelaboração textual)

"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."

(Inclusão de §) **"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."**

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

Artigo 4º - Alterações "CAPÍTULO III - ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS"

Artigo 11 – Item I (Inclusão de Parágrafos 1º e 2º)

“§ 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.”

Artigo 12 Parágrafo único (Alterado)

“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 (Alterado)

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.

Inclusão do CAPÍTULO IV ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR, com inclusão e alterações nos Itens em destaque:

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;

(Alteração de ordem) Item II alterado para Item V

(Alteração de ordem) Item III alterado para Item VI

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,

(Alteração de ordem) Item IV alterado para Item VIII

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

Artigo 5º - Inclusão do 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:



Fundação Educacional do Município de Assis
"Campus José Santilli Sobrinho"

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.

Artigo 6º - CAPÍTULO IV – DOS PROTOCOLOS alterado para CAPÍTULO VI- DOS PROTOCOLOS, inicia no Artigo 27 e encerra-se no Artigo 35, apresentando inclusões e alterações em destaque:

(ALTERAÇÃO DE ARTIGO) Artigo 17 alterado para Artigo 27

(INCLUSÃO DO ARTIGO 28 E SEUS ITENS)

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 18 alterado para ARTIGO 29.

ARTIGO 19 alterado para ARTIGO 30.

PARÁGRAFO ÚNICO (ALTERAÇÕES EM DESTAQUE)

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.**

ARTIGO 20 alterado para ARTIGO 31.

ARTIGO 21 alterado para ARTIGO 32.

ARTIGO 22 alterado para ARTIGO 33.

ARTIGO 23 alterado para ARTIGO 34.

INCLUSÃO do Artigo 35.

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.

Artigo 7º - CAPÍTULO V alterado para **CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

ARTIGO 24 ALTERADO PARA 36

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.**

INCLUSÃO DOS ARTIGOS 37 A 48

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 às 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 corresponsável 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.

Artigo 8º - INCLUSÃO DO 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.



Fundação Educacional do Município de Assis
"Campus José Santilli Sobrinho"

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.

Artigo 9º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua assinatura.



Eduardo Augusto Vella Gonçalves
Diretor Executivo