

# **REGIMENTO INTERNO**

## **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP FUNDAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - FEPECS**

### **CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE**

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisada Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (CEP/FEPECS) é uma instância colegiada multiprofissional e transdisciplinar de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculado à Diretoria Executiva/FEPECS, registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS).

Art. 2º O CEP/FEPECS tem por finalidade a apreciação ética e científica dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, bem como o acompanhamento destes, preservando os aspectos éticos, em defesa da integridade, da dignidade, dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa, individual ou coletivamente considerados, e da comunidade científica.

Art. 3º O CEP/FEPECS tem abrangência no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e entidades vinculadas.

### **CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO**

#### **Seção I Da Composição**

Art. 4º O Colegiado do Comitê é composto por 32 (trinta e dois) membros titulares e suplentes, escolhidos dentre pessoas de comprovada competência profissional e idoneidade moral, com experiência em pesquisa e/ou destacada atuação nas áreas das ciências da saúde e sociais, sendo:

I - 24 (vinte e quatro) pertencentes ao quadro de servidores efetivos da SES-DF e entidades vinculadas;

II - 04 (quatro) convidados não pertencentes ao quadro de servidores ativos da SES-DF ou das entidades vinculadas; e

III -04(quatro)representantes de participantes de pesquisa.

Parágrafo único. Na composição do colegiado, não é permitida que mais da metade de seus membros pertençam à mesma categoria profissional.

Art.5º A representação no Colegiado será da seguinte forma:

- a) Conselho de Saúde do Distrito Federal – dois titulares e dois suplentes, representando os usuários dos Serviços de Saúde da SES-DF e em especial os participantes de pesquisa;
- b) Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde –quatro titulares e quatro suplentes;
- c) Subsecretaria de Vigilância à Saúde–dois titulares e dois suplentes;
- d) Subsecretaria de Planejamento em Saúde–um titular e um suplente;

- e) Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS) – quatro titulares e quatro suplentes;
- f) Fundação Hemocentro de Brasília (FHB)– um titular e um suplente;
- g) Convidados pela FEPECS, com comprovada experiência em direitos humanos e/ou ética em pesquisa, não pertencente ao quadro de servidores ativos da SES-DF – dois titulares e dois suplentes.

§ 1º Os titulares e suplentes serão indicados pelos respectivos setores da Administração Central e dos Órgãos Vinculados, conforme representação no Colegiado, na forma do caput deste artigo.

§ 2º A solicitação de inclusão ou substituição de membros ao CEP/FEPECS, bem como as situações de vacância ou afastamento de membros deverão ser informadas a CONEP, com as respectivas justificativas.

§ 3º O Colegiado poderá contar com consultores *ad hoc*, para a emissão de parecer técnico e especializado, sobre tema singular, visando garantir o pluralismo do Comitê.

§ 4º A quantidade de membros do CEP não deve ser inferior a 9 (nove) e, dentre esses, pelo menos 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa (RPPs).

§ 5º Os membros serão indicados por seus respectivos setores/departamentos, conforme critérios pré-estabelecidos pela Portaria SES-DF nº 10 de 14 de abril de 2022.

Art. 6º Dentre os membros do Colegiado do CEP/FEPECS, serão escolhidos 01(um) Coordenador, 01 (um) Coordenador-Adjunto , 01 (um) Secretário Executivo e 01 (um) Secretário para Acompanhamento, Monitoramento e Educação Continuada.

Parágrafo único. A eleição da coordenação do CEP será realizada pelos membros que compõem o colegiado, observando-se o quórum mínimo para reuniões deliberativas de mais da metade dos membros. A designação e o desligamento de integrantes do Comitê ocorrerão por ato específico da Diretoria Executiva da FEPECS.

Art. 7º O mandato do Coordenador, do Coordenador-Adjunto, do Secretário Executivo, do Secretário para Acompanhamento, Monitoramento e Educação Continuada e dos membros do Colegiado é de 04 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme estabelecido no artigo 12 da Resolução CNS nº 706 de 2023.

Parágrafo único. A renovação do mandato dos membros do CEP/FEPECS será realizada ao final de seu mandato, após deliberação conjunta do Colegiado e confirmação do Setor representado. Serão permitidas reconduções contínuas dos membros, prezando sempre por uma composição de colegiado com maior expertise em pesquisas com seres humanos

Art. 8º Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de um ano. Será igualmente dispensado de suas funções o membro que, mesmo de forma justificada, mostrar-se impedido em comparecer a 7 (sete) ou mais reuniões consecutivas em um ano.

§ 1º Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e completará o mandato, devendo o fato ser imediatamente informado ao colegiado para que se proceda a solicitação e a indicação de um novo suplente que também completará o mandato.

§ 2º O membro do CEP/FEPECS deverá justificar, antecipadamente, a eventual impossibilidade de comparecer às reuniões, de modo a possibilitar a convocação tempestiva de seu suplente.

§ 3º Quaisquer membro poderá requerer desligamento voluntário, devendo sua solicitação ser justificada e encaminhada à Coordenação do CEP/FEPECS, para devida homologação do colegiado em reunião ordinária ou extraordinária.

§ 4º Quando o desligamento for de um representante de participantes de pesquisa, caberá ao CEP/FEPECS a imediata informação à Instituição que o indicou, bem como a solicitação de indicação de um novo representante.

§ 5º O desligamento de quaisquer membros do CEP/FEPECS será prontamente informado à CONEP, para que se proceda as devidas alterações de dados em seu sistema.

§ 6º É dever do CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme o disposto na Norma Operacional CNS-MS nº 001 de 2013.

Art. 9º Os membros do CEP/FEPECS não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS-MS nº 466 de 2012;

§ 1º Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas Instituições e/ou Organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS-MS nº 466 de 2012

§ 2º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade com a letra A, item 2.1, da Norma Operacional CNS-MS nº 001 de 2013.

§ 3º O funcionário administrativo não poderá exercer outras funções na Instituição, sendo sua carga horária total disponibilizada para as atividades do CEP

§ 4º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição de membros ou de funcionário administrativo do CEP serão imediatamente comunicadas à CONEP., em conformidade com o disposto no Artigo 27 da Resolução CNS/MS nº 706/2023

## **Seção II**

### **Das Atribuições do CEP/FEPECS**

Art.10. Compete ao CEP/FEPECS:

- I - Manter a composição adequada de seus membros;
- II- Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;
- III- Elaborar o seu Regimento Interno;
- IV- Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- V- Cumprir e fazer cumprir, em sua área de atuação e de abrangência, as normas nacionais vigentes sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- VI- Avaliar, sem dissociação da análise científica, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem desenvolvidos, total ou parcialmente, no âmbito da SES/DF e entidades vinculadas, cabendo-lhe a responsabilidade pela revisão ética da pesquisa, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa;

§2º É vedado, ao CEP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

VII- Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição;

VIII- Garantir e resguardar a integridade e a segurança aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;

IX – Emitir, por meio da Plataforma Brasil dentro dos prazos normativos, parecer substanciado elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e devidamente motivado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a validação documental do protocolo de pesquisa, identificando com clareza o projeto de pesquisa, documentos estudados e a data de apreciação;

X - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

XI- Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

XII - Enviar à Conep os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

XIII- Manter a guarda confidencial dos dados obtidos e o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias por um período de 05 (cinco) anos, contados a partir do encerramento do estudo e ou da apresentação do relatório final;

XIV- Acompanhar o desenvolvimento do projeto de pesquisa por meio de relatórios parciais e relatório final do pesquisador ou de qualquer outro meio que julgar procedente;

XV- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

§1º O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, o plano de capacitação permanente em Ética em Pesquisa com seres humanos, para seus membros e para a comunidade acadêmica, em conformidade com o que dita a Norma Operacional CNS-MS nº 001 de 2013

XVI- Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

XVII- Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XVIII - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

§1º O CEP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

XIX- Receber dos envolvidos na pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, nas seguintes situações:

a) Emenda ao protocolo que possa afetar os direitos, a segurança e/ou bem-estar dos participantes da pesquisa ou a condução do estudo;

b) Eventos adversos sérios e inesperados relacionados com a condução ou resultado do estudo;

c) Qualquer evento ou nova informação que possa afetar a relação risco/benefício do estudo.

XX- Comunicar oficialmente à CONEP/CNS os casos de greve, e previamente os casos de recesso institucional;

XXI- As atividades do Comitê, de relevante interesse público, não serão paralisadas por situações de greve ou qualquer outra situação do gênero;

XXII- Durante períodos de recesso institucional, serão mantidas as atividades administrativas e de coordenação, estando suspensas tão somente as reuniões ordinárias. Neste período, havendo necessidade, o coordenador poderá convocar reunião extraordinária com quórum mínimo de 1/3 de seus representantes;

XXIII- Requerer à direção da instituição onde se realiza a pesquisa, a instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar a CONEP/CNS e, no que couber, à outras instâncias;

XXIV- Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

XXV- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS;

XXVI- Receber e encaminhar à CONEP/CNS os recursos das decisões finais.

### **Seção III** **Das Funções dos Membros**

Art. 11. Compete ao **Coordenador** promover, coordenar e supervisionar as atividades educativas, consultivas e normativas do CEP/FEPECS, cuidar para que as decisões sejam colegiadas, assegurar o atendimento às exigências da CONEP/CNS e especificamente:

I –Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;

II - Convocar reuniões do Colegiado, ordinárias e extraordinárias, instalar e presidir as reuniões;

III –Suscitar o pronunciamento do Colegiado quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV –Tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;

V -Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres, necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;

VI - Convidar entidades, cientistas e técnicos para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc*, na apreciação de matérias submetidas ao Comitê ouvido o plenário;

VII –Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VIII –Assinar os pareceres finais sobre projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

IX - Elaborar, com a participação dos membros, plano de trabalho anual e relatórios, e encaminhá-los à FEPECS, à CONEP/CNS e a outras instâncias que couber;

X - Coordenar a organização do banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outras atividades pertinentes;

XI –Aprovar a pauta das reuniões;

XII –Responder pelas decisões do Colegiado;

XIII - Assessorar a FEPECS e demais órgãos interessados sobre ética em pesquisas com seres humanos;

XIV –Promover a divulgação de normas sobre pesquisas em seres humanos;

XV - Convocar, ouvido o plenário, o pesquisador responsável pelo projeto para prestar esclarecimentos.

Art.12.Compete ao **Coordenador-Adjunto**:

I –Substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - Prestar assessoria ao Coordenador no que for designado em matéria de competência do CEP/FEPECS;

III –Coordenar reunião de Câmara Técnica.

Art. 13. Compete ao **Secretário Executivo**:

I –Organizar a pauta e assessorar as reuniões;

II -Preparar,assinar,distribuir aos membros e manter em arquivo,a memória das reuniões;

III –Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/FEPECS;

IV - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - Encaminhar para análise dos membros, no prazo de 03 (três) dias úteis, conforme orientação do coordenador e critérios estabelecidos, cópia dos projetos protocolados no Comitê;

VI - Encaminhar, conforme orientação do coordenador e critérios estabelecidos, projetos e demais documentos exigidos, para conhecimento, aprovação e acompanhamento pela CONEP e outros órgãos que couber;

VII –Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos projetos em análise;

VIII - Coordenar as atividades da Secretaria do CEP/FEPECS, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

IX - Manter atualizado o cadastro de todos os membros titulares e suplentes, com seus respectivos contatos telefônicos e de e-mail, a fim de se convocar quórum para aqueles casos de afastamentos legais;

X –Desempenhar outras atribuições que lhe forem designadas pelo coordenador.

Art. 14. Compete ao **Secretário para Acompanhamento, Monitoramento e Educação Continuada**:

I - Acompanhar e monitorar projetos de pesquisa quanto ao cumprimento dos preceitos éticos, em especial aqueles que envolvam populações vulneráveis, temas sensíveis e estudos experimentais, com ênfase à notificação de eventos adversos;

II - Promover ações de educação continuada para membros, pesquisadores e gestores de instituições de pesquisa.

Art.15. Compete ao **Secretário Administrativo**:

I –Organizar a pauta e assessorar as reuniões;

II -Preparar,assinar,distribuir aos membros e manter em arquivo,a memória das reuniões;

III –Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/FEPECS;

IV - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - Encaminhar, conforme orientação do coordenador e critérios estabelecidos, projetos e demais documentos exigidos, para conhecimento, aprovação e acompanhamento pela CONEP e outros órgãos que couber;

VI - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos projetos em análise, observando que o prazo para a checagem documental é de 10 (dez) dias , conforme exposto na Resolução CNS-MS nº 466 de 2012 complementada pela Norma Operacional CNS-MS nº 001 de 2013;

VII - Coordenar as atividades da Secretaria do CEP/FEPECS, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;

VIII - Manter atualizado o cadastro de todos os membros titulares e suplentes, com seus respectivos contatos telefônicos e de e-mail, a fim de se convocar quórum para aqueles casos de afastamentos legais;

IX –Desempenhar outras atribuições que lhe forem designadas pelo coordenador.

**Art. 16. Compete aos Relatores:**

I –Participar das reuniões ativamente e com assiduidade;

II –Estudar e relatar,nos prazos estabelecidos,asmatérias que lhes forem atribuídas;

III - Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

IV –Requerer votação de matérias em regime de urgência;

V –Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

VI - Manter sob sigilo as informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias na forma da legislação;

VII –Promover e participar de atividades de educação permanente;

VIII –Desempenhar outras atribuições que lhes forem designadas pelo coordenador.

#### **Seção IV Das Funções dos Pesquisadores**

**Art.17. Aos pesquisadores compete:**

I - Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, via Plataforma Brasil, ao CEP/FEPECS, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;

II –Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III –Responder as pendências emitidas no prazo de até 30dias;

IV –Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;

V –No caso de mudança no projeto,encaminhar as modificações aoCEP/FEPECS;

VI –Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP/FEPECS;

- VII –Apresentar dados solicitados pelo CEP/FEPECS a qualquer momento;
- VIII –Manter os dados da pesquisa em arquivo,físico ou digital,sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- IX -Justificar fundamentadamente, perante o CEP/FEPECS ou a CONEP/CNS,interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- X -Certificar-se que o participante da pesquisa não participe de outro estudo que possa comprometer os seus desenvolvimentos;
- XI –Encaminhar os resultados para publicação,com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto.

### **CAPÍTULO III DAS CÂMARAS TÉCNICAS**

Art.18.O CEP/FEPECS possui na sua organização, 02 (duas) Câmaras Técnicas.

§ 1º As Câmaras Técnicas são instâncias internas do Comitê de Ética em Pesquisa, com competência para promover a apreciação ética e científica dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.

§ 2º Para o exercício de sua finalidade, as Câmaras Técnicas contarão com o apoio técnico do Coordenador-Geral, do Coordenador-Adjunto e do Secretário Executivo do CEP/FEPECS, bem como de seus membros titulares e suplentes.

Art. 19. As Câmaras Técnicas serão compostas por, no mínimo, 07 (sete) membros, sendo 4 (quatro) pertencentes ao quadro de servidores efetivos da SES-DF e entidades vinculadas, 01 (um) convidado não pertencente ao quadro de servidores ativos da SES-DF ou das entidades vinculadas,01 (um)representante de participantes de pesquisa e 01(um)Coordenador a quem caberá presidir as reuniões de deliberação.

§ 1º Cada Câmara Técnica não poderá ser composta por mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, a fim de que seja preservado o disposto no Parágrafo Único do art. 4º deste Regimento.

§ 2º Os Membros Suplentes poderão ser convocados para composição de mesa deliberativa das CâmarasTécnicas, desde que em distribuição paritária ao número de membros titulares na mesma reunião.

Art.20. Cada Câmara Técnica será presidida pelo Coordenador e pelo Coordenador-Adjunto.

Parágrafo único. O Coordenador e o Coordenador-Adjunto poderão ser substituídos pelo Secretário Executivo em seus impedimentos.

#### **Seção I Do Funcionamento das Câmaras Técnicas**

Art. 21. As Câmaras Técnicas reunir-se-ão ordinariamente, de janeiro a dezembro, quinzenalmente e, extraordinariamente, por convocação do Coordenador ou em decorrência de requerimento da maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. Em conformidade com o Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECSNS/DGIP/SE/MS, as reuniões serão realizadas na modalidade virtual conforme estabelecido em decisão colegiada de seus atuais membros.

Art. 22. As convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias das Câmaras Técnicas serão formuladas observando o calendário anual aprovado ao final de cada ano base pelo Coordenador do CEP/FEPECS, ocorrendo no mínimo 22 (vinte e duas) reuniões ordinárias no ano.

Art. 23. As reuniões das Câmaras Técnicas serão realizadas com a presença mínima de 07 (sete) membros, titulares e ou suplentes. A não realização de reuniões, decorrente de atrasos ou faltas injustificadas, será comunicada em ata assinada apenas pelos membros presentes e servirá de base para o desligamento futuro de membros do colegiado.

Parágrafo único. Nos afastamentos legais dos membros titulares e em situações especiais, o CEP/FEPECS convocará os membros suplentes.

Art.24. As reuniões das Câmaras Técnicas Setoriais obedecerão à seguinte sequência:

I –Assinatura do registro de presença e verificação de quórum;

II –Instalação dos trabalhos pelo Coordenador ou Coordenador-Adjunto;

III –Leitura e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV –Leitura e distribuição do expediente do dia;

V - Execução da Ordem do Dia, com a discussão e a votação dos projetos de pesquisa constantes da pauta.

§ 1º. As sequências de abertura da reunião e distribuição do expediente do dia deverão ser realizadas pelo Coordenador-Geral do CEP/FEPECS, devendo o Coordenador-Adjunto executar a Ordem do Dia somente após a abertura dos trabalhos pelo Coordenador-Geral em exercício.

§ 2º. As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme define a Resolução CNS-MS nº 466 de 2012, considerando que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/FEPECS é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP/FEPECS e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo- se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 3º A análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de caráter sigiloso e o integrante do CEP/FEPECS, da CONEP/CNS e servidores que terão acesso aos documentos e reuniões devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 25. As deliberações das Câmaras Técnicas obedecerão às Normas vigentes da Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, e demais normativas complementares.

Art. 26. As deliberações das Câmaras Técnicas serão tomadas em reuniões, por voto da maioria dos membros presentes, sendo a presença dos membros controlada através da assinatura da Ata referente a pauta do dia.

Art. 27. Constará da pauta as matérias definidas em reunião anterior, os projetos de pesquisa apresentados para apreciação, respeitando a data de entrada no Comitê, além de outros assuntos considerados importantes.

Art. 28. O projeto de pesquisa a ser apreciado será distribuído a um relator e, quando necessário, a um co-relator, devendo o parecer e as observações do relator e do co-relator, respectivamente, serem apresentados na reunião seguinte.

Art. 29. Na execução da Ordem do Dia, a apreciação dos projetos de pesquisa pelo plenário das Câmaras Técnicas obedecerá à seguinte sistemática:

I –Os processos serão relatados e apresentados pelo relator previamente designado pelo Coordenador Geral;

II –Após a apresentação dos pareceres pelo relator,será iniciada a discussão da matéria;

III –A matéria será votada pelos membros representantes;e

IV - Será providenciada, ao final da votação, a assinatura do Coordenador nas Recomendações aprovadas na reunião.

§1º O colegiado se reunirá para deliberações em caráter reservado.

§2º O membro que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer, por escrito, para ser apreciado, bem como a devida justificativa de sua ausência.

§ 3º Caso a ausência do membro também se estenda na reunião seguinte o protocolo deverá ser redistribuído a outro membro para análise.

Art.30. Das reuniões serão lavradas Atas sucintas, conforme registro estabelecido na Plataforma Brasil, nas quais deverão constar:

I – número de ordem, data, hora e local da reunião;

II – relação nominal dos membros presentes e demais participantes;

III – descrição sumária dos assuntos tratados e das deliberações tomadas;

IV – justificativa de ausência de membros.

Parágrafo único. As atas serão reproduzidas para distribuição aos membros das Câmaras Técnicas, reservando-se o original para arquivamento na Secretaria do CEP/FEPECS.

## **Seção II Dos Projetos**

Art. 31. Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, a ser desenvolvido no âmbito da SES/DF ou entidade vinculada, deverá ser submetido à apreciação e deliberação do Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS.

Art. 32. O projeto de pesquisa deve ser apreciado levando em consideração as orientações técnicas da CONEP, as Resoluções estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e a legislação vigente aplicável.

Art. 33. O protocolo de pesquisa em andamento no âmbito da SES/DF e entidades vinculadas sem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FEPECS configura irregularidade ética e está sujeito às sanções legais.

Parágrafo Único. É vedado ao CEP/FEPECS a apreciação de projetos que estejam em andamento ou concluídos.

## **Seção III Das Deliberações**

Art. 34. Nas decisões das Câmaras Técnicas buscar-se-á o atendimento às Normas Vigentes para a execução de pesquisa com seres humanos, não sendo admissível a votação de protocolo de pesquisa na qual não prevaleça essa compreensão.

Art. 35. A votação de cada projeto de pesquisa constante da Ordem do Dia será aberta e nominal, devendo os membros das Câmaras se manifestarem de forma independentemente, buscando-se sempre o consenso entre seus pares.

Parágrafo único - Nos casos de empate, o Coordenador Adjunto levará o pleito ao Coordenador e ambos serão responsáveis pelo voto de desempate, comunicando a decisão proferida em ATA e em abertura de próxima reunião do Colegiado.

Art. 36. O membro do Colegiado que mantiver relação de ordem financeira ou material, institucional ou social com pesquisadores ou com a pesquisa em análise deverá se isentar da tomada de decisão.

Art.37. A apreciação de cada projeto resultará em uma das seguintes deliberações:

I -**Aprovado**: quando o protocolo apresentar-se totalmente adequado para execução;

II –**Com pendência**: quando a decisão for 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.

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

III - **Não aprovado**: quando a decisão considerar que óbices éticos do protocolo são de tal gravidade, que não possam ser superados pela tramitação em pendência.

a) Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/FEPECS e/ou à CONEP/CNS, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - **Suspensão**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, for interrompida por motivo de segurança, em especial no que se refere ao participante da pesquisa;

VI – **Retirado**: quando o sistema CEP/CONEP, acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. No caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 38. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligência, parecer da área técnica específica e/ou adiamento da discussão ou da votação, devendo o assunto receber parecer até a reunião seguinte.

Art. 39. O Coordenador, quando delegado pelo Colegiado, assessorado ou não pelo relator, poderá apreciar as respostas aos projetos com pendências, comunicando a decisão final.

Art.40. Poderá ser solicitada a apreciação de consultor *ad hoc*, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§1º O consultor *ad hoc* pode ser convidado para as reuniões ou apresentar parecer por escrito, recebendo do CEP apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§2º O consultor *ad hoc* deve manter o sigilo das informações referentes ao projeto apreciado.

Art. 41. A distribuição do projeto de pesquisa e dos assuntos para estudo aos relatores será registrada e obedecerá aos critérios pré-estabelecidos e aprovados pelo plenário.

Art.42. As decisões das Câmaras Técnicas decorrentes da análise dos projetos de pesquisa são soberanas.

Parágrafo único: O prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 (trinta) dias, contados a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, conforme exposto na Resolução CNS-MS nº 466 de 2012 complementada pela Norma Operacional CNS-MS nº 001 de 2013;

## **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 43. A Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde proverá os recursos orçamentários necessários ao funcionamento das Câmaras Técnicas, no que diz respeito à realização das suas reuniões plenárias.

Art. 44. De acordo com Resolução CNS nº 706/2023, artigo 7º, o prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP.

Art. 45. De acordo com a Norma Operacional CNS-MS nº 001, de 2013, o prazo total para emissão do parecer de que trata o inciso V do art. 10, não poderá ultrapassar 40 (quarenta) dias, sendo 10 (dez) dias reservados para análise documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer.

Art.46. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa

Art.47. O papel educativo desempenhado pelo CEP/FEPECS será destinado à capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica e serão realizados por intermédio de palestras, seminários ao público e reuniões acadêmicas, sejam presenciais ou através de conferências virtuais.

Art.48. O horário de funcionamento do CEP-FEPECS é de segunda à sexta-feira, no horário comercial de 8h às 18h, com atendimento ocorrendo por livre demanda no seguinte endereço: SMHN 03, Conjunto A, Bloco 1, Asa Norte (Brasília-DF), sala CEP, exclusiva para atendimento dos pesquisadores

§1º. O CEP não abrirá ao público nos dias de suas reuniões colegiadas, disponibilizadas em sua agenda eletrônica no endereço eletrônico: <https://www.fepecs.edu.br/espaco-cep-fepecs/>

§2º. O CEP disponibiliza, excepcionalmente, atendimento ao público nos horários de 7:00 às 8:00h e de 18:00 às 19:00h, através de agendamento prévio pelo e-mail institucional [cep@fepecs.edu.br](mailto:cep@fepecs.edu.br) , aos pesquisadores que trabalham em regime de plantões

<https://www.fepecs.edu.br/espaco-cep-fepecs/>, exceto no dias de reunião do colegiado disponibilizado previamente em sua página eletrônica sendo o período de 7h às 12h reservado para o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, e as demais horas para atividades internas do CEP/FEPECS, que ainda manterá, nesse período, agendamentos para atendimento de demanda dos pesquisadores em caráter excepcional.

Parágrafo único. O CEP/FEPECS funcionará na Sala do Comitê de Ética em Pesquisa, sito à SMHN - Quadra 501 - Bloco "A" - Edifício FEPECS - Asa Norte - Brasília-DF - CEP 70.710-907.

Art. 49. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidadenoexercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.

Art 50. Diante de denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, Inciso XIII da Resolução CNS-MS nº 706 de 2023.

Art.51. Na ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP-FEPECS emitirá, através de sua Secretaria Administrativa, comunicado prévio à CONEP através de e-mail direcionado à [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br), informando da interrupção temporária da tramitação de protocolos, observadas todas as recomendações da Carta Circular CONEP/MS nº 244 de 2016

§1º. No caso de Greve Institucional, o comunicado também será encaminhado às Instâncias Institucionais correlatas e à comunidade científica, informando se a tramitação permanecerá paralisada parcialmente ou totalmente, pelo tempo em que perdurar a greve

§2º. No caso de Greve Institucional, o CEP também disponibilizará, aos participantes de pesquisa e seus representantes, em sua página eletrônica, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve

§3º. No caso de Greve Institucional, os alunos que executam projetos de caráter acadêmico como TCC, mestrado e doutorado, não deverão ser prejudicados, cabendo à Instituição adequar devidamente os seus prazos caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional

§4º. Paralisada a greve, o CEP informará imediatamente a CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética

§5º. No caso de Recesso Institucional, o CEP informará previamente à comunidade científica e aos participantes de pesquisa e seus representantes, através de todos os seus canais eletrônicos, o período exato de duração de recesso; bem como disponibilizará aos participantes de pesquisa e seus respectivos representantes, as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso

Art. 52. As dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Colegiado, reunido com a presença de pelo menos 2/3 dos membros titulares, e, em grau de recurso, pela CONEP/CNS.

Art. 53. O presente Regimento Interno foi aprovado em plenária, obedecendo o critério de quórum mínimo de dois terços de seus membros, devidamente registrado e assinado em ATA de reunião e só poderá ser mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/FEPECS.

Art. 54. O Regimento Interno do CEP-FEPECS somente entrará em vigor após a devida aprovação da CONEP.

Brasília, 5 de agosto de 2024.