

Regimento Interno	Código: RIN.GC.GOV.CMT.002
Governança Corporativa	Versão: 002
Governança Corporativa	Data da Emissão:
Comitês	18/10/2021

REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SÉRES HUMANOS

CAPÍTULO PRIMEIRO

Do objetivo e seus fins

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Estudos e Pesquisa Dr. João Amorim – CEJAM, doravante designado como CEP-CEJAM, instituído pela Portaria n. 002/2017 de 20 de Abril 2017, e atualizado pela Portaria 009/2021 pela Diretora-Presidência na sua segunda versão, cumprindo o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde - CNS, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

Art. 2º Os objetivos do CEP-CEJAM são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

CAPÍTULO SEGUNDO

Da Organização Administrativa

Art. 3º A constituição do CEP-CEJAM deve considerar os critérios de multirreferencialidade na formação profissional dos membros definido pela Resolução 466/2012, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§1º O CEP-CEJAM será constituído por colegiado com número superior a 7 (sete) membros, incluindo profissionais das ciências humanas, ciências da saúde, ciências sociais, ciências exatas e ciências biológicas e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição, indicado pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do Conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente.

§2º O colegiado será composto por membros titulares, indicados pelas áreas técnicas, representando a área de conhecimento correspondente, bem como os Representantes dos Participantes de Pesquisas, sendo designados por portaria emitida pela Diretoria Executiva do CEJAM, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetido à aprovação em plenária do CEP-CEJAM e *ad referendum* do Comitê Executivo do CEJAM.

§3º O mandato de membros coordenadores e coordenadores adjuntos, incluindo Representantes de Participante de Pesquisa será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§4º Para a renovação do mandato dos membros, deverá ser verificado o interesse da recondução. O membro deverá se manifestado em reunião ordinária em plenária, e secretaria registrar na lavratura da ATA a decisão do membro.

§5º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP-CEJAM deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§6º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§7º O CEP-CEJAM deve garantir os meios para a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

§8º Da substituição de membros: ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§9º Da vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art. 4º O membro do CEP-CEJAM que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, e indicados pelas unidades assistenciais do CEJAM, membros titulares que compõem o CEP e comitê executivo do CEJAM.

§ 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou até cinco dias antes da realização da reunião.

§2º O coordenador solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

§3º O controle das presenças nas reuniões presenciais dar-se-á por de lista de presença, onde todos os participantes deverão assinar. Em caso de reuniões virtuais, a secretária faz a captura da imagem da sala virtual.

Art. 5º Ao membro do CEP-CEJAM que participar em 75 % ou mais das atividades do CEP, fará jus a um certificado de participação como membro do CEP, e a um Diploma de Honra ao Mérito pelos relevantes serviços prestados ao CEJAM, no final do seu mandato.

Art. 6º Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados.

Parágrafo único. O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP-CEJAM, de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

Art. 7º Os trabalhos do CEP-CEJAM serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre os seus componentes, cujo mandato terá duração de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo único. O CEP-CEJAM terá também um Coordenador adjunto, indicado pelo Coordenador e aprovado pelo plenário.

Art. 8º Na execução das atividades administrativas será assegurado ao CEP, pela Diretoria Executiva do CEJAM, um secretário executivo, exclusivamente para esta função.

Art. 9º No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderão ser convidados consultores *ad hoc* temporários, pertencentes ou não à instituição, especialistas em suas respectivas áreas de atuação com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e teóricos como membro *ad hoc* do Comitê de Ética em Pesquisa - do CEJAM.

Artigo 10º Este CEP não contará com período de recesso Institucional.

§1º caso as atividades do CEP sejam suspensas, por ocorrência de greve, devem ser adotadas as seguintes medidas:

a. Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP deverá informar:

i. à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, comissão científica quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

ii. aos participantes de pesquisa e seus representantes 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.

iii. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

§2º No caso de greve, o CEP também deverá informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Da Conduta Irregular e seu processamento

Art. 11º O CEJAM dispõe de Programa de Integridade e *Compliance* tendo como base principal, dentre outros, o Estatuto Social, o Código de Ética e Conduta da Instituição. Tais instrumentos dispõe de normativas internas

principalmente quanto à conformidade legal, controles internos e ambiente de trabalho, sendo subordinado a estas normas todo colaborador, parceiro e qualquer pessoa física ou jurídica que tenha algum tipo de relação com a entidade.

Parágrafo Único: Sendo identificada conduta irregular aos dispositivos do Código de Ética, do presente Regulamento Interno, principalmente quanto às disposições do art.22, ou de outro instrumento normativo do CEJAM por parte de qualquer pessoa, esta será submetida ao processamento adequado para esclarecimentos e tomada de decisão regular com base na legislação brasileira e normativa interna aplicável ao caso.

Parágrafo Segundo: Na hipótese de empate quando do julgamento pela plenária, o processo será remetido ao Comitê Executivo - CEJAM, o qual emitirá a decisão final.

Parágrafo Terceiro: Sendo identificadas omissões ao presente processamento, proceder-se-á na forma do disposto no artigo 37 de Regimento.

Art. 12 Os Coordenadores, os Membros e os Representantes de Participantes de Pesquisas cujo comportamento conflite com Regulamento deste CEP e ou com Estatuto Social da Instituição mantenedora - CEJAM ou ainda que agirem de forma oposta ou divergente da Cultura Institucional, serão pautados em Reunião Plenária que após discussão deliberará na forma do artigo anterior:

Parágrafo Único: Apurada a irregularidade, poderá ser aplicada as sanções de advertência, suspensão das atividades por duas reuniões seguidas, ou sua exoneração, de acordo com a gravidade dos fatos.

CAPÍTULO TERCEIRO

Das Competências

Art. 13 São das competências do CEP-CEJAM:

I - revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;

II - enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;

- III - arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa, ainda que digitalizados;
- IV - divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- V - Solicitar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório parcial e final, considerando o Capítulo VII, item X.b da Resolução 466/2012 do CNS;
- VI - após a aprovação dos protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e informadas ao pesquisador no parecer;
- VII - avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados pelo CONEP;
- VIII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma devendo, se necessário, proceder às adequações documentais.
- IX - considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou;
- X - requerer instauração de sindicância junto à Comissão Executiva em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/SP, bem como a outras instâncias, quando couber;
- XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/SP, funcionando como o canal de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/SP;
- XII - enviar à CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, relatório das atividades do CEP-CEJAM dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP;
- XIII - informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades Assistenciais do CEJAM e segmentos da sociedade, quando solicitado, sobre questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;
- XIV - manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

XV - solicitar, se necessário, no curso da revisão ética, informações, documentos necessários ao esclarecimento das questões, de acordo com Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/2012 do CNS;

XVI - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XVII - comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/SP e à instituição financiadora do projeto, se houver.

CAPÍTULO QUARTO

Das Atribuições

Art. 14 - É atribuição do CEP-CEJAM analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

§1º A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida.

III - 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".

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

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão.

§3º Das decisões de não aprovação caberá um recurso à CONEP/CNS/MS, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise, num prazo não superior a 30 dias.

§4º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.

§5º Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP-CEJAM que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

§6º O CEP deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

§7º Todos os pareceres têm caráter confidencial e tem o proceder sigiloso e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário, conforme define a Resolução 466/2012.

Art. 15 - Planejar e executar programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 16 - Acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa.

Art. 17 - Os membros do CEP-CEJAM terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

Art. 18 - O CEP-CEJAM terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de diferentes identidades de gêneros.

Parágrafo único. O CEP-CEJAM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos.

Da Coordenação

Art. 19 - Ao coordenador compete:

- I - coordenar e supervisionar as atividades do CEP-CEJAM;
- II - convocar o comitê e presidir reuniões;
- III - representar o CEP-CEJAM em suas relações internas e externas ou indicar representantes;
- IV - elaborar a pauta das reuniões;
- V - Indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessário relatores *ad hoc*.
- VI - validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- VII - tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VIII - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- IX - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X - manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;
- XI - indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- XII - elaborar documentos decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;

XIII - acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento deles;

XIV - submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê.

XV - convocar os membros do CEP-CEJAM para reuniões extraordinárias, quando necessário;

XVI - indicar o coordenador adjunto, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;

XVI - A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP-CEJAM ao Comitê Executivo, às Unidades Assistenciais e às Organizações dos usuários.

Artigo 20 - Ao Coordenador Adjunto compete:

I - substituir o coordenador nos seus impedimentos;

II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/SP ou pelo colegiado.

IV – desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Art. 21 - Aos membros do CEP- CEJAM compete:

I - estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

II - relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;

III - comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-CEJAM;

VII - manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-CEJAM;

VIII - assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;

IX - representar o CEP-CEJAM em eventos, quando indicado pelo coordenador;

X - aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;

XI - declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;

XII - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP.

XIII – O Membro Representante de Participante de Pesquisa tem a mesmas atribuições e competência descritos acima, contudo ter um olhar voltado para os Direitos do Participante de Pesquisa, conforme descrito na Cartilha de Direitos de Participantes de Pesquisa desenvolvida pelo Ministério da Saúde

Art. 22 - À secretaria executiva compete:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III - organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V - receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;

VI - comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII - lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII - assessorar os membros dos CEP, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;

- IX - orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
- X - manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;
- XI - atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP-CEJAM;
- XII - elaborar o calendário das reuniões ordinárias;
- XIII - revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;
- XIV - manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;
- XV - encaminhar aos membros do CEP-CEP:
 - a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;
 - b) pautas das reuniões;
 - c) normas da CONEP e do CEP-CEJAM;
 - d) plano de trabalho anual;
 - e) relatório anual das atividades desse comitê.

Dos Princípios de Conduta para os Pesquisadores

Art. 23 - São princípios básicos que regem a conduta dos pesquisadores, dentre tantos, os itens da Resolução 466/12 apresentados a seguir:

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP-CEJAM ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;

- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
 - e) apresentar dados solicitados pelo CEP – CEJAM ou pela CONEP a qualquer momento;
 - f) 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;
 - g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
 - h) justificar fundamentadamente, perante o CEP-CEJAM ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
- 3 I) a pesquisa deve ser conduzida de maneira competente, como um projeto científico, e a equipe envolvida deve estar tecnicamente qualificada para a sua implementação.
- j) a pesquisa deve ser conduzida com pleno reconhecimento e respeito aos hábitos e à diversidade cultural e comportamental dos grupos sociais e de acordo com os costumes e com os princípios, leis e regulamentos locais.
 - l) todos os pesquisadores devem respeitar integralmente os participantes da tornando claros os objetivos da pesquisa.
 - m) A anuência ao Termo de Consentimento por parte do participante pesquisado é de livre arbítrio e é requisito imprescindível para o início da pesquisa. Os participantes devem ser informados, em linguagem a eles acessível, acerca de contexto, propósito, natureza, métodos, procedimentos, resultados esperados e patrocinadores da pesquisa.
 - n) Os investigadores e demais integrantes da pesquisa devem ser identificáveis e contactáveis durante e após as atividades de pesquisa.
 - o) Não haverá coerção. Os participantes serão informados do seu direito à recusa e a desistência durante o processo da pesquisa.
 - p) Os participantes potenciais devem ser informados de possíveis efeitos danosos ou consequências advindas de sua participação na pesquisa.

- q) Será mantida a confidencialidade das informações e o anonimato dos participantes. Os participantes devem ser informados dos limites de discricção que cerca o processo da pesquisa e os responsáveis pela pesquisa disponibilizarão elementos materiais que viabilizem a persistência do sigilo.
- r) Aos participantes deverão ser apresentados os resultados da pesquisa, de forma que lhes seja compreensível.
- s) Todos os materiais de pesquisa devem ser preservados de modo a respeitar os acordos estabelecidos entre os participantes

CAPÍTULO QUINTO

Do Funcionamento

Art. 24 - O CEP-CEJAM está localizado na Coordenação Técnica Administrativa do Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim - CEJAM, sito a rua: Dr. Lund, 41 - 10º andar, Sala CEP. Liberdade – São Paulo / SP - CEP: 01513-020, tendo o funcionamento de segunda a sexta feira das 8:30h às 17:30h para atendimento aos pesquisadores e ao público geral.

Art. 25 - O CEP-CEJAM realizará uma sessão ordinária mensal, realizar-se-á sempre na segunda quinta feira de cada mês, ou de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibiliza ados aos pesquisadores pelo *website*.

§ 1º Quando incidir intercorrência que impeça a realização no dia proposto a data da reunião, ela será alterada com o aviso imediato aos membros.

§ 2º O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenador ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

§ 3º Fica estabelecido o quórum de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação, e, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos, 50% mais um de todos os membros do CEP.

Art. 26 - As reuniões deliberativas acontecerão da seguinte forma - *Modus Operandi*:

- a) Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo coordenador adjunto;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de *quórum* mínimo;
- c) Comunicações breves e abertura da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão;
- g) As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.
- h) Lavratura de ATA em todas as reuniões.
- i) Controle de presença por meio de lista de presença.

§ 1º A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP-CEJAM serão sempre fechadas ao público.

§ 2º Caso haja a necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.

§ 3º Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.

§ 4º Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

§ 5º Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad doc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 27 - As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

Art. 28 - O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP-CEJAM terá um relator.

§ 1º Após o relato iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.

§ 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.

§ 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no § 1º do Art. 11 deste regimento.

Dos prazos, procedimentos e denúncias.

Art. 29 - O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 30 - Se o parecer for de pendência o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados da sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Decorrido esse prazo o CEP-CEJAM, terá trinta (30) dias para emitir parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-CEJAM e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 31 - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

Art. 32 - Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 33 - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 34 - O CEP-CEJAM ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, tais fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Dos protocolos de pesquisa para submissão

Artigo 35 - Documentos que deverão Compôr Protocolo de Pesquisa para análise:

- a) Folha de Rosto;
- b) Termo de Consentimento LIVRE - TCLE;
- c) Orçamento;
- d) Cronograma;
- e) Projeto Completo;
- f) Declaração de responsabilidade do Pesquisador;
- g) Declaração de Anuência dos Gestores da(s) área(s) onde a pesquisa será realizada;
- h) Currículo do pesquisador (preferencialmente Currículo Lattes).
- i) E outros, documentos conforme exigências da 466/2012.

Artigo 36 - Quanto a avaliação de protocolos de pesquisa:

- a) o protocolo de pesquisa deverá ser submetido ao CEP-CEJAM por meio da PLATAFORMA BRASIL;
- b) em caso de projeto de pesquisa de área temática especial, deverá ser submetido também para avaliação e aprovação da CONEP/CNS/MS;
- c) o prazo para entrega do protocolo de pesquisa, assim como demais documentos a serem submetidos à apreciação do CEP-CEJAM como emendas, extensões e eventos adversos, ao agente-administrativo do Comitê é de 15(quinze) dias antes da data da reunião ordinária mensal, durante o horário de funcionamento do CEP/CEJAM;
- d) a forma para submissão de documentos (composição do protocolo de pesquisa) é:
 - a. Folha de Rosto, a partir da PLATAFORMA BRASIL, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprimento a Res.CNS nº466/12;
 - i. Pesquisador, Instituição e CEP devem datar e apor suas assinaturas;
 - ii. o título do projeto não poderá conter rasuras, abreviações, símbolos e/ou elementos figurativos e ser descrito assim como definido no Projeto de Pesquisa;
- b. Projeto de Pesquisa;
 - i. em português;

- ii. deve incluir, no mínimo, o exigido pela Resolução CNS nº466/12;
- c. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
 - i. em português;
 - ii. deve incluir, no mínimo, o exigido pela Resolução CNS nº466/12;
 - iii. deve ser descrito pelo pesquisador o processo de obtenção do TCLE junto ao participante da pesquisa;
 - iv. em situações especiais (Res. CNS nº466/12) o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deverá ser apresentada em documentos anexados, assim como é o TCLE, e caberá ao CEP-CEJAM o julgamento de sua pertinência;
 - v. para utilização de dados de prontuários e de bases de dados em projetos de pesquisa como fonte de informações, procedimento deve preservar e assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo e/ou econômico-financeiro).
 - vi. quando as pesquisas envolverem dados institucionais dever-se-á da mesma forma preservar privacidade e confidencialidade;
 - vii. para TCLEs em pesquisas realizadas por meio da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento deve assegurar ao indivíduo o direito de recusa a responder às perguntas;
 - viii. ainda com referência a TCLEs em pesquisas por meio da aplicação de questionários, estes deverão ser apresentados ao Comitê para avaliação, como anexo ao projeto de pesquisa;
 - ix. ainda com referência a TCLEs em pesquisas por meio da aplicação de questionários, estes poderão e até deverão não ser identificados, em situações em que se deve manter o anonimato do participante da pesquisa, por exemplo, quando há identificação de atividades consideradas ilícitas. Em pesquisas com questionário anônimo, o fato de responder o questionário será tido como consentimento e os procedimentos para o devido esclarecimento dos sujeitos deverão ser descrito na metodologia do projeto de pesquisa para apreciação do CEP-CEJAM;
- d. currículos do pesquisador principal e demais pesquisadores envolvidos no projeto de pesquisa;

CAPÍTULO SEXTO

Disposições Finais

Art. 37 - O presente Regimento depois de aprovado, somente poderá ser modificado por solicitação de dois terços de seus membros ao Comitê Executivo *ad referendum* do Conselho de Administração do CEJAM, em reunião expressamente convocada para esta finalidade.

Parágrafo único: Somente entrará em vigor após a sua aprovação da maioria dos membros e sua homologação pelo coordenador do CEP-CEJAM, revogando-se as disposições em contrário.

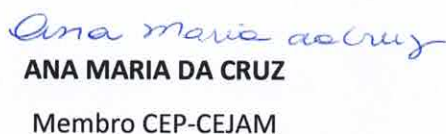
Art. 38 - Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa e, em grau de recurso, pelo Comitê Executivo do CEJAM.



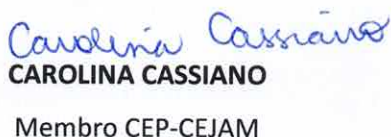
MARIO SANTORO JUNIOR
Coordenador - CEP-CEJAM



ABEL DA SILVA MENESES
Membro CEP-CEJAM



ANA MARIA DA CRUZ
Membro CEP-CEJAM



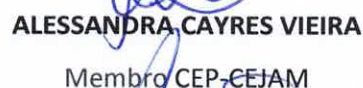
CAROLINA CASSIANO
Membro CEP-CEJAM



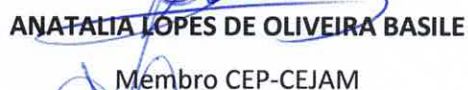
LAURENTINO ELIAS DA SILVA
Membro CEP-CEJAM



ROGERIO GENTIL BELLOT
Coordenador Adjunto - CEP-CEJAM



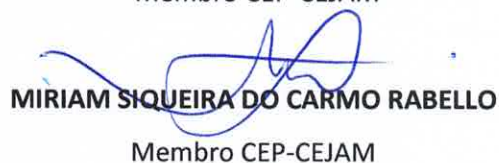
ALESSANDRA CAYRES VIEIRA
Membro CEP-CEJAM



ANATALIA LOPES DE OLIVEIRA BASILE
Membro CEP-CEJAM

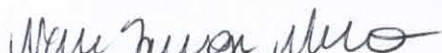


ERNANI PEREIRA DA CUNHA
Membro CEP-CEJAM



MIRIAM SIQUEIRA DO CARMO RABELLO
Membro CEP-CEJAM




NARA YAMAGUCHI NAKAO

Membro CEP-CEJAM


RODRIGO LANCELOTE ALBERTO

Membro CEP-CEJAM

VERONICA FRANCISCA DOS SANTOS
Representante de Participante de Pesquisa
CEP-CEJAM



GILBERTO PEREIRA DA SILVA
Representante de Participante de Pesquisa
CEP-CEJAM


JACKELINE NOVAES DE SOUZA
Secretária CEP-CEJAM

