

REGIMENTO INTERNO

(Ordem de Serviço n.º 09, de 02/02/2021, publicada no DODF n.º 24, de 04/02/2021, pág. 12)

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 Pesquisa da 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 respectivos 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 dos usuários.

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;

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;

h) 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.

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 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 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, conforme estabelecido na Resolução CNS nº 370 de 2007.

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.

Art. 8º Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a 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 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.

§ 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 usuários, 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.

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, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/FEPECS , de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Seção II

Das Atribuições do CEP/FEPECS

Art. 10. Compete ao CEP/FEPECS:

I - Cumprir e fazer cumprir, em sua área de atuação e de abrangência, as normas nacionais vigentes sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

II - 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;

III - 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;

IV - Garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa; V – Emitir, por meio da Plataforma Brasil, parecer consubstanciado 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;

VI - 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;

VII - 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;

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

IX - 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.

X - 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;

XI - Receber e encaminhar à CONEP/CNS os recursos das decisões finais;

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

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

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

XV - 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.

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;

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 Membros:

I - Participar das reuniões ativamente e com assiduidade;

II - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias 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 30 dias;

IV - Desenvolver o projeto conforme delineado e aprovado;

V - No caso de mudança no projeto, encaminhar as modificações ao CEP/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 dos usuários 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 Câmaras Técnicas, 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 da 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.

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-Geral 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 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 - Suspenso: 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*, quando necessário.

§ 1º O consultor *ad hoc* pode ser convidado para as reuniões ou apresentar parecer por escrito.

§ 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.

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 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. 45. 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. 46. O horário de funcionamento do CEP/FEPECS será de 7h às 19h, 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. 47. 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.

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.

Art. 51. 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. 52. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP/FEPECS.