Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

SUPREMA

Ficha catalográfica
Elaboração Sabrina Valadão CRB6-2542

F143r

Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/ Editores Gilson Rodrigues Ferreira; Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira; Ana Paula Ferreira; Antônio Márcio Lima Ferraz Júnior; Bruno Rabite Dornelas; Gisele Fernandes Tarma Cordeiro; Kátia Rodrigues de Oliveira; Luiz Carlos Bertges; Paulo Sérgio dos Santos D'Addazio; Plínio dos Santos Ramos; Rita de Cássia Azevedo Couto Cornélio; Soraida Sozzi Miguel; Patrícia Paula da Silva; Reia Silva Paes. – Juiz de Fora: Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, 2023.

12 f.

1. Regimento Interno. 2. CEP. 3. Ética em Pesquisa. 4. Documentos Institucionais. I. Título.

CDD 378

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DA NATUREZA 4

CAPÍTULO II - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES 5

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO 5

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES 7

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO 8

CAPÍTULO VI - DAS COMPETÊNCIAS 9

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 10

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS 10

Comitê de Ética em Pesquisa

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE DE JUIZ DE FORA (FCMS/JF–SUPREMA)

REGIMENTO INTERNO

Dispõe sobre alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, que foi instituído pela Portaria número 05 de 2006 que, ora é denominado neste Instrumento de Regulamentação de Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora **(**FCMS/JF–SUPREMA) a contar de 10 de maio de 2006.

CAPÍTULO I - DA NATUREZA

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora denominado neste regimento de CEP/FCMS–JF/FCMS/JF–SUPREMA, passa a vigorar com esta denominação, a contar de 10 de maio de 2006 como consta na Portaria nº 05/2006 desta Faculdade e, na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, pela Carta de Registro nº 576 CONEP/CNS/MS de 16 de maio de 2006. Tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução nº466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde.

Artigo 2º – O CEP/FCMS–JF / FCMS/JF–SUPREMA desempenha sua atividade, regido pelo presente Regimento Interno. Este está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.

Artigo 3º – O disposto neste Regimento contempla os pressupostos referentes às Resoluções CNS nº 466/12, bem como a Norma Operacional nº 001/2013 e todo o arcabouço legal apresentado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), primando pela Ética em Pesquisa e pelo respeito à dignidade humana. Em casos específicos as resoluções complementares: 510/16, para projetos de pesquisa em ciências humanas e sociais; (441/11 para projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores; 346/05 para projetos multicêntricos, junto com a Norma Operacional 01/12; 340/04; para projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana; 292/99 para projetos de pesquisa de cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP/ FCMS/JF–SUPREMA; 251/97 para projetos de pesquisa na área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEP/ FCMS/JF–SUPREMA a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial.

CAPÍTULO II - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 4º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA desempenha papel consultivo, educativo e deliberativo, devendo promover a reflexão em torno da Ética nas pesquisas.
Artigo 5º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA tem por finalidade:
I. avaliar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas por pesquisadores vinculados à Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora;
II. preservar os aspectos de adequação Ética, especialmente para resguardar a integridade e a dignidade dos participantes da Pesquisa, tanto individual como coletivamente;
III. respeitar os referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e levar em conta os aspectos metodológicos, legais e normativos envolvidos.
§1º A Plataforma Brasil (PLATBR) é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para a análise e monitoramento do Sistema CEP/ FCMS/JF–SUPREMA/CONEP.
§ 2º - A análise ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que este esteja em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.
§ 3º - Os protocolos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da data de reunião ordinária do CEP/FCMS/JF–SUPREMA, serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 dias somente, serão apreciados na reunião do mês subsequente.
§ 4º - Os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA têm total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações.
§ 5º - Os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA não recebem incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, salvo o previsto pelas normas vigentes, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse.
§ 6º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/FCMS/JF–SUPREMA/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 6º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA é composto por profissionais indicados pelos membros relatores do Comitê, mediante votação em plenária, após apresentação de currículo dos candidatos, e, homologada a escolha por Portaria do Diretor Geral da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.
§ 1º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, incluindo profissionais das ciências da saúde, exatas, biológicas, sociais e humanas e, pelo menos, dois membros da sociedade representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).
§ 2º - CEP/FCMS/JF–SUPREMA tem sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional e, contar na sua composição pessoas de ambos os gêneros. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, que não pertence ao CEP/FCMS/JF–SUPREMA e à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
§ 3º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante do grupo, como *ad hoc* do CEP/FCMS/JF–

SUPREMA, para prestar informações estritamente necessárias à execução da análise do projeto específico, pelos membros relatores.
§ 4º - Nas pesquisas com população indígena, deverá participar um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da Comunidade.
Artigo 7º - A duração do mandato dos membros relatores do CEP/FCMS/JF–SUPREMA é de 3 (três) anos, sendo permitidas 03 (três) reconduções.
§ 1º - A renovação dos membros relatores é parcial para transmissão das informações acumuladas aos recém-relatores.
§ 2º - Os membros relatores não possuem suplentes.
Artigo 8º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA tem um coordenador e um vice coordenador ambos pertencentes ao quadro da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora que são eleitos por seus pares. A duração de mandatos do Coordenador e Vice Coordenador é de 03 (três) anos, sendo permitidas 03 (três) reconduções.
Parágrafo Único. O CEP/FCMS/JF–SUPREMA tem um funcionário administrativo exclusivo, designado pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão, para exercício da função de secretário especificamente para as atividades do Comitê.
Artigo 9º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA dispõe de uma Secretaria exclusiva atendida por um funcionário administrativo e também conta com sala para reuniões com garantia de privacidade, espaço para atendimento ao público (comunidades interna e externa), para recebimento de protocolos, comunicações e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais, conforme Resolução CNS Nº 370/07.
Artigo 10 - Compõem o CEP/FCMS/JF–SUPREMA:
I. Coordenador;
II. Vice coordenador;
III. Membros titulares;
IV. Representantes de Participantes de Pesquisa.
Parágrafo Único: Atualmente o CEP/FCMS/JF–SUPREMA possui 14 membros titulares, sendo 2 Representantes de Participantes de Pesquisa, conforme Portaria Institucional nº 02/2023 de 14 de abril de 2023.
Artigo 10 - Os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/FCMS/JF–SUPREMA 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 nº 466/2012.
§ 1º Os membros dos CEP/FCMS/JF–SUPREMA não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.
§ 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/FCMS/JF–SUPREMA /CONEP, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.
§ 3º É dever do CEP/FCMS/JF–SUPREMA de comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.
§ 4º Os membros relatores, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos Participantes de Pesquisa.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 11 – O CEP/FCMS/JF–SUPREMA terá as seguintes atribuições:
a) Analisar protocolos de pesquisa que envolvam de modo direto ou indireto seres humanos, assegurando a integridade e os direitos dos voluntários Participantes das Pesquisas.
As pesquisas que buscam informações de modo indireto incluem aquelas de aplicações de questionários, utilização de banco de dados (células e tecidos biológicos) e revisões de prontuários, podendo ser realizadas por um ou mais pesquisadores. Os protocolos de pesquisa podem ser de origem de único ou de multicêntricos;
b) Fazer a checagem documental no prazo de 10 dias e emitir parecer consubstanciado por escrito no prazo de 30 dias, a partir da data da reunião que discutiu o protocolo, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e ser assinado pelo coordenador na data da discussão. A análise seguida de votação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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. 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/FCMS/JF–SUPREMA/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
c) Os pesquisadores responsáveis possuem o prazo de 30 dias para responder as pendências de parecer.
Informar ao pesquisador principal, que é de sua competência manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
d)Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos por um tempo de 5 (cinco) anos;
e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestral, anual e final dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
f) Receber dos Participantes da Pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento;
g) Solicitar à direção da instituição envolvida na pesquisa, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e remeter ao CEP/FCMS/JF–SUPREMA o resultado da sindicância, cabendo a este enviar a CONEP, os casos comprovados;
h) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e de assentimento dos indivíduos ou grupos para sua participação voluntária na pesquisa;

i) Decidir os casos de urgência, no âmbito de sua competência, *ad referendum* do CEP/FCMS/JF–SUPREMA, submetendo ao colegiado na reunião subsequente; e
j) Manter comunicação regular com a CONEP.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA se reúne quinzenalmente, em consonância com o calendário acadêmico, preferencialmente, na primeira e na terceira terça-feira de cada mês às 17h30min, nas instalações da FCMS/JF quando presenciais ou de forma remota (OFÍCIO CIRCULAR Nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS), em sessão ordinária na forma deste regimento, ou em caráter extraordinário.
§ 1º - O CEP/FCMS/JF–SUPREMA localiza-se na Alameda Salvaterra, nº 200, Sala 305 B, Salvaterra, CEP 36033-003, Juiz de Fora – MG, sendo o expediente da Secretaria de segunda à sexta, no horário de 07h às 17h, para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.
§ 1º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros.
§ 2º - As reuniões poderão acontecer em ambiente virtual, total ou parcial, conforme a necessidade, fazendo-se constar na pauta encaminhada aos membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA.
§ 3º - O Comitê assegurará que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo *web* de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a privacidade, o sigilo e a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.
§ 4º - Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/FCMS/JF–SUPREMA /CONEP.
§5º - Cabe ao CEP/FCMS/JF–SUPREMA incluir, nos relatórios semestrais de suas atividades, as informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP/FCMS/JF–SUPREMA, devendo adicionalmente informar:

a) A forma do registro de presença dos membros na reunião;
b) A forma do registro da reunião em ata e o local de armazenamento;
c) As intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas.

Artigo 13 - As reuniões serão sempre fechadas ao público e se darão da seguinte forma:
a) Apresentação da pauta;
b) Verificação da presença do Coordenador em exercício;
c) Verificação da presença dos membros relatores pelo Coordenador e existência de *quórum*;
d) Leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;
e) Execução da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
f) Encerramento da sessão.
Artigo 14 - As deliberações do CEP/FCMS/JF–SUPREMA são aprovadas por maioria simples dos membros presentes.
§ 1º – Fica estabelecido o *quórum* de maioria absoluta considerando os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA em atividades, para a instalação das reuniões em primeira convocação e de pelo menos 1/3, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da hora agendada para início da reunião.

§ 2º - Sempre que necessário, o CEP/FCMS/JF–SUPREMA recorrerá, por decisão da plenária, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regulamento.
§ 3º - Os consultores *ad hoc* não participarão das reuniões colegiadas e não irão compor o *quórum* previsto no § 1º do artigo 14.
Artigo 15 - Os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará obedecendo o proposto Art. 2º deste Regimento.
Art. 16. A Coordenação poderá será responsável pela apreciação *ad referendum* de protocolos (1ª versão, resposta de diligências, emendas e notificações) em casos de urgência, excepcionalidade e/ou revisão de pareceres dos membros, e dará ciência na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.
Artigo 17 - O presente Regimento depois de aprovado, somente poderá ser modificado em Assembleia Geral expressa e exclusivamente convocada para esta finalidade e aprovado pela maioria simples, sendo o *quórum* mínimo de 2/3 dos membros.

CAPÍTULO VI - DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 18 - Ao Coordenador compete:
a) Dirigir e supervisionar as atividades do CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
b) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
c) Convocar, instalar e presidir as reuniões;
d) Nomear secretária substituta na ausência da secretária executiva;
e) Distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
g) Designar membros *ad hoc*, após proposta dos membros relatores do CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
h) Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA em Ética na Pesquisa;
i) Manter sigilo das informações confidenciais relacionadas à sua competência.
Parágrafo Único: Na ausência do Coordenador as atribuições são desempenhadas pelo vice- coordenador.
Artigo 19 - Aos membros relatores do CEP/FCMS/JF–SUPREMA compete:
a) Analisar e relatar, nos prazos regimentais estabelecidos protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador. Caso o relator não apresente o protocolo analisado na data estipulada para reunião do CEP/FCMS/JF–SUPREMA, o protocolo retornará para o Coordenador para encaminhamentos cabíveis;
b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
c) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;
d) Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
e) Eleger o Coordenador e o vice Coordenador;
f) Manter sob sua guarda e responsabilidade, em caráter confidencial, os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados para análise ou quaisquer outros

documentos que estiverem em seu poder em função das atividades do CEP/FCMS/JF–SUPREMA.
Parágrafo Único - O membro do CEP/FCMS/JF–SUPREMA deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.
Artigo 20 – À secretária do CEP/FCMS/JF–SUPREMA compete:
a) Assistir às reuniões;
b) Encaminhar o expediente;
c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
d) Verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução nº 466/12 – CNS estabelecida pelo Ministério da Saúde;
e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/FCMS/JF–SUPREMA;
g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das reuniões;
h) Distribuir aos membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA a pauta das reuniões.
i) Manter sigilo das informações confidenciais.
Parágrafo Único: não compete à secretária do CEP/FCMS/JF–SUPREMA realizar análise ética prévia e nem pontuar pendências que ficam registradas na Plataforma Brasil. Deverá apenas realizar a checagem dos documentos constantes do protocolo (ausente ou presente).

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 21 - Os pareceres, após deliberação, são emitidos pelo CEP/FCMS/JF–SUPREMA em caráter confidencial, garantindo-se preservação da identidade do relator, e são encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável e, quando necessário, à CONEP.
Artigo 22 - Sob as penas previstas em lei, os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.
Artigo 23 – Os membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA 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.
Artigo 24 – O CEP/FCMS/JF–SUPREMA promoverá capacitação de seus membros e promoção da educação em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com o que for deliberado em suas reuniões.
Artigo 25 – Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.
Artigo 26 - Os casos omissos serão encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado do CEP/FCMS/JF–SUPREMA.

CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 27 - Alterações no presente Regimento Interno podem ser propostas pelos membros do CEP/FCMS/JF–SUPREMA ou por demandas visando adequações a

normativas que venham a ser publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas ao Sistema CEP/FCMS/JF–SUPREMA CONEP, ou por outras instâncias regulatórias.

Artigo 28 – Em caso de greve institucional será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando que poderá ocorrer interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e que a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; 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; e 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; e 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.

Artigo 29 – O recesso institucional será informado com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e 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.

Artigo 30 – O prazo de validade do presente regimento será de 3 (três) anos. Ao final deste período será solicitado a renovação do registro junto à CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Artigo 31 - O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CEP/FCMS/JF–SUPREMA e pela CONEP, revogando-se as disposições em contrário.

Juiz de Fora, 14 de abril de 2023

Gilson Rodrigues Ferreira Membro Titular - Coordenador	Ass.:
Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Membro Titular - Vice- Coordenador	Ass.:
Ana Paula Ferreira Membro Titular	Ass.:
Antônio Márcio Lima Ferraz Júnior Membro Titular	Ass.:
Bruno Rabite Dornelas Membro Titular	Ass.:
Gisele Fernandes Tarma Cordeiro Membro Titular	Ass.:
Kátia Rodrigues de Oliveira Membro Titular	Ass.:
Luiz Carlos Bertges Membro Titular	Ass.:
Paulo Sérgio dos Santos D’Addazio Membro Titular	Ass.:

Plínio dos Santos Ramos Membro Titular	Ass.:
Rita de Cássia Azevedo Couto Cornélio Membro Titular	Ass.:
Soraida Sozzi Miguel Membro Titular	Ass.:
Patrícia Paula da Silva Representante de Participantes da Pesquisa	Ass.:
Reia Silva Paes Representante de Participantes da Pesquisa	Ass.: