

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UEMG UNIDADE PASSOS (CEP –UEMG PASSOS)

A Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG), no intuito de preservar e defender os interesses dos seres humanos, envolvidos em pesquisas de caráter acadêmico e buscando contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, constitui, por meio deste Regimento Interno, o Comitê de Ética em Pesquisa da UEMG, o qual passará a reger-se segundo as atribuições aqui conferidas.

CAPÍTULO I DA NATUREZA JURÍDICA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa denominado doravante CEP, envolvendo seres humanos, é um órgão colegiado de natureza técnica-científica, consultiva, deliberativa, normativa e independente constituído nos termos das resoluções nº 510/2.016 do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de abril de 2016, nº 466/2.012 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2.012 e nº 240/97, pela Norma Operacional 001/2013, pela legislação competente, e pelo presente regimento.

Art. 2º Todos os trabalhos que envolvam pesquisa em seres humanos, de caráter institucional obrigatório, voluntário, ou mesmo extracurricular, deverão ser analisados pelo CEP da UEMG, sendo encaminhado por meio dos coordenadores dos respectivos projetos de pesquisa.

Art. 3º O CEP da UEMG é também competente para analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dos cursos de pós-graduação da UEMG, sendo de responsabilidade do coordenador do respectivo projeto o encaminhamento do trabalho ao Comitê.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UEMG Unidade de Passos é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com dever público de caráter consultivo, deliberativo, Normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa, para defender os interesses dos **participantes da pesquisa** em sua integridade e dignidade, contribuindo para desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

Art. 4º As atribuições do CEP são:

- a) 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, de modo a garantir e resguardar a integridade e a segurança aos direitos e deveres dos participantes das pesquisas e da comunidade científica;
- b) Após a submissão emitir parecer consubstanciado por escrito, de acordo com a Resolução 466/2012 complementada pela norma operacional nº 001/13 sendo: 10 (dez) dias

para a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer após a aceitação, na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. O parecer deverá identificar com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da avaliação. A avaliação de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

b.1 **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b.2 **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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

b.3 **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

b.4 **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

b.5 **Suspensão**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

b.6 **Retirado**: quando o Sistema CEP/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) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo (por 5 anos), que ficará à disposição das autoridades sanitárias

d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e anuais dos pesquisadores;

e) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética da ciência; promover conforme Norma Operacional nº 001/13, a realização de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

f) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP- UEMG – que aprovou;

g) Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

h) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;

i) Encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

j) Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos na Instituição;

k) O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna

corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPITULO III DA COMPOSIÇÃO E DO MANDATO

Art.5º O CEP será constituído por, no mínimo, 7(sete) membros e máximo de 20 (vinte) membros titulares, incluindo profissionais da área da saúde, ciências exatas, sociais, humanas e representante da comunidade assistida pela Instituição.

§ 1º O CEP, de acordo com a Resolução/CNS nº 466, de 07/04/2012, deverá ser constituído de pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá ainda contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 3º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP, para participar da análise do projeto específico, se necessário.

§ 5º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

§ 6º Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 6º A nomeação dos membros do CEP dar-se-á a partir de indicação do (a) Diretor (a) da Unidade da UEMG, respeitadas as recomendações contidas na Resolução número 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único. O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução por igual período.

Art. 7º O CEP será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Parágrafo Único. O mandato do coordenador e do vice coordenador do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 8º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP 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.

Art. 9. Poderão ser nomeados três suplentes para o CEP, que somente serão convocados quando um dos membros titulares for afastado, nos termos deste Regimento.

Art. 10. Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 11. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função. Desse modo, a UEMG prevê a destinação de 5 (cinco) horas semanais para os membros e 10 (dez) horas para o coordenador, desempenharem suas funções no CEP.

CAPÍTULO IV DA EXTINÇÃO DO MANDATO E DA ESCOLHA DOS MEMBROS

Art. 12. Extingue-se o mandato dos membros: I - Pela renúncia expressa, por escrito;
II - Se ocorrendo 4 (quatro) faltas consecutivas ou 8 (oito) faltas alternadas.
A renovação dos membros do CEP dar-se-á a partir de indicação do (a) Diretor (a) da Unidade da UEMG, respeitadas as recomendações contidas na Resolução número 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, sendo que, não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Secção I Das Licenças

Art. 13. Cada membro poderá obter licença para o tratamento médico ou por motivos particulares, sendo substituído pelo primeiro suplente, pelo período máximo de 6 (seis) meses.

Secção II Da Composição Da Coordenação

Art. 14. A coordenação do CEP será constituída por:

- 01 Coordenador
- 01 Vice coordenador
- 01 Secretário

Parágrafo Único. Cada coordenação será escolhida entre e pelos membros do Comitê formado pelo voto direto e secreto na primeira reunião ordinária do triênio.

Secção III Do Coordenador

Parágrafo Único. Nas suas ausências ou impedimentos, o coordenador será substituído pelo vice-coordenador, que nas mesmas condições será substituído pelo membro mais idoso; o secretário será substituído por indicação da Assembleia.

Art. 15. O coordenador é o regulador dos trabalhos do CEP e o fiscal de sua ordem, de acordo com o regimento.

Art. 16. São atribuições do coordenador:

- a) Instalar e presidir as reuniões;
- b) Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- c) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- d) Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvindo o plenário;
- e) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP, após as mesmas terem sido apreciadas pelo plenário;
- f) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, após as mesmas terem sido apreciadas pelo plenário;
- g) Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parcial ou no mínimo anual ao CONEP/CNS, após os mesmos terem sido apreciados pelo plenário;
- h) Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- i) Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte;
- j) Propor ao Plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação.

Secção IV Do Vice-Coordenador

Art. 17. Sempre que o coordenador não se encontrar no recinto durante os trabalhos do CEP, o vice-coordenador e, na sua ausência os secretários, assumem e o substituem no desempenho de suas funções, cedendo-lhe o lugar, logo que se fizer presente.

Secção V Do Secretário

Art. 18. São atribuições do secretário:

- a) Secretariar todas as reuniões do CEP;
- b) Redigir as atas das reuniões;
- c) Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;

- d) Arquivar e manter os documentos confidenciais;
- e) Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

Art. 19. O secretário poderá ser auxiliado pelos membros do CEP, estes escolhidos por votação na assembleia.

Secção VI Dos Membros

Art. 20. Aos membros do CEP compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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 processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único. O membro do comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

CAPITULO V DOS RELATORES

Art. 21. Será indicado para estudar, analisar e emitir o parecer consubstanciado do projeto de pesquisa apresentado no CEP – UEMG.

Parágrafo Único. A análise do projeto consiste em realçar o que é bom e porquê é bom, em apontar as falhas éticas e as razões pelas quais são consideradas falhas, facilitando a discussão do Comitê sobre o projeto.

Art. 22. Quando for necessário o Comitê poderá votar e criar subcomissões temporárias, ou convidados *ad hoc*, para matérias de conteúdo específico, que serão indexados por votação direta da metade mais um dos membros presentes na Assembleia.

Parágrafo Único. O relator tem como princípio a tarefa de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra valores éticos.

Secção I Dos Prazos

Art. 23. Os relatores deverão emitir um parecer, fundamentado por escrito e de acordo com os itens do modelo fornecido pelo CEP, na sessão subsequente do mesmo, para ser submetido à Assembleia que votará, sendo aprovado por metade mais um dos presentes através de votação direta. Caso não possa comparecer, o relator deverá designar um outro membro para relatar seu parecer que deverá ser enviado por escrito para ser lido na reunião, sob pena da caracterização de uma falta.

Art. 24. Em caso de parecer com pendências, as alterações e solicitações deverão ser atendidas dentro de 30 (trinta) dias, pelos pesquisadores, de acordo com a Resolução CNS 466/12; transcorrido este prazo, o protocolo de pesquisa permanecerá pendente (*sine die*).

Art. 25. Os relatórios parcial e final da pesquisa devem ser enviados ao CEP conforme datas previamente estabelecidas no protocolo de pesquisa.

Secção II

Da Urgência e Adiamento

Art. 26. A inclusão de tema em caráter de urgência possibilita que determinado tema ou projeto possa ser apresentado na reunião, entretanto sem dispensar o número legal de presentes e de parecer escrito dos relatores escolhidos na forma regimental, e a discussão em torno dos mesmos não deverá exceder 15 (quinze) minutos.

Art. 27. Poderá ser solicitado o adiamento da análise e/ou votação do projeto com antecedência de 48 (quarenta e oito) horas, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, normatizados pela CONEP.

CAPÍTULO VI

DAS ATAS

Art. 28. De cada sessão do CEP será lavrada a ata, que será lida em sessão e submetida ao voto dos presentes.

§ 1º. Depois de aprovada, a ata será assinada pelo coordenador e um Secretário, além dos membros presentes na referida reunião;

§ 2º. Os documentos lidos na reunião serão mencionados na ata;

§ 3º. Em qualquer ata, não será permitida a inclusão de nenhum documento ou parecer sem permissão da maioria dos membros da Assembleia e do coordenador;

§ 4º. As atas serão registradas em arquivo próprio e servirão para orientar futuras decisões do CEP.

CAPÍTULO VII

DAS VOTAÇÕES E DAS MODIFICAÇÕES DO REGIMENTO INTERNO

Art. 29. Nenhum parecer de projeto de pesquisa e/ou matéria poderá ser votado sem a presença do número legal de membros, respeitando o quórum mínimo de 50% mais um de

todos os membros.

Parágrafo Único. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, normatizados pela CONEP.

Art. 30. O projeto de alteração do Regimento Interno e o parecer depois de distribuídos pelos membros serão colocados em discussão, sendo permitidas alterações ou emendas após a discussão, que serão submetidas à votação da Assembleia de membros do CEP-UEMG, sendo aprovada por maioria absoluta (metade mais um dos membros presentes).

Art. 31. O regimento interno só poderá ser modificado mediante proposta de 2/3 dos membros titulares.

CAPÍTULO VIII DO FUNCIONAMENTO

Art. 32. O CEP funcionará em sala reservada e exclusiva no Bloco I da UEMG – Unidade de Passos, localizada na Avenida Juca Stokler, Nº 1130, 1º andar, Bairro Belo Horizonte, Passos MG, no horário de 7:00h às 11:00h no período da manhã e de 18:00h às 20h no período da noite, para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do Comitê.

Art. 33. O CEP reunir-se-á ordinariamente 1 (uma) vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros, em sala exclusiva no Bloco I, Unidade da UEMG/Passos, localizada na Avenida Juca Stokler, Nº 1130, Bairro Belo Horizonte, Passos- MG.

Art. 34. A verificação de quórum para iniciar sessão e para deliberar deve ser de mais de 50% dos membros do CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07. O controle da presença dos membros dar-se-á pela assinatura da lista de Presença e da ata de reunião.

Art. 35. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de quórum;
- c) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Solicitação de inclusão de itens na pauta do dia: votação e aprovação;
- g) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- j) Encerramento da sessão.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36. A assembleia do CEP é soberana para dirimir questões de ordem e relativas ao seu funcionamento.

Parágrafo Único. As resoluções das questões de ordem serão registradas em arquivo próprio e servirão como informações para dirimir questões futuras.

Art. 37. É vedada a participação, na reunião do CEP, da pessoa diretamente ou indiretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos para tais projetos. Membros do CEP, diretamente ou indiretamente envolvidos em Projetos de Pesquisa em avaliação, poderão participar da reunião desde que respeitem o § 6º do Art. 8º deste regimento.

Art 38. O CEP deverá aprovar, no primeiro semestre de cada ano, um plano de capacitação dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica, para promoção da educação em Ética e Pesquisa envolvendo seres humanos, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Art. 39. O CEP-UEMG manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO X DO CASO DE GREVES E RECESSOS

Art. 40. No caso da ocorrência de greve ou recesso institucional a Conep será informada imediatamente por meio de seu e-mail institucional (conep.cep@saude.gov.br). De acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; 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, e

Recesso Institucional: informar, 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”.