

# REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE UBERABA – UNIUBE

## CAPÍTULO I – DAS DEFINIÇÕES

**ART. 1.** O Comitê de Ética em Pesquisa adota as seguintes definições, da forma como são encontradas nos documentos do Conselho nacional de Saúde, notadamente as Resoluções 466/12 e 510/16:

- 1) Participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas pelas citadas resoluções;
- 2) Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;
- 3) Consentimento livre e esclarecido: anunciado participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;
- 4) Pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa;
- 5) Protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;
- 6) Relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus resultados;
- 7) Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente;
- 8) Vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

## CAPÍTULO II - DO COMITÊ

**ART. 2.** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Uberaba – CEP-UNIUBE, criado pela Resolução nº 01 de 29 de julho de 1999, em atendimento às Resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde, será regido pelas disposições contidas na legislação pertinente, notadamente a Norma Operacional nº 001/2013, nas Resoluções dos órgãos colegiados da Instituição e neste Regimento.

**ART. 3.** O CEP-UNIUBE, órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, será constituído nos termos da Resolução 01/99, Art. 1º, Parágrafo 1º.

Parágrafo primeiro: Compõem o CEP um total de 22 membros docentes, sempre mantendo como característica ser um órgão colegiado, de composição interdisciplinar e independente, com representantes das grandes áreas do conhecimento e composição de ambos os sexos.

Parágrafo segundo: Também compõe o CEP representantes dos usuários, na proporção de 1 representante para cada 7 membros.

Parágrafo terceiro: A indicação dos membros para a composição do CEP será feita pelo Plenário do mesmo e encaminhada ao Reitor para a nomeação.

Parágrafo quarto: A indicação do Representante dos usuários será feita mediante solicitação ao Conselho Municipal de Saúde e a outros órgãos representativos da sociedade e especialmente dos participantes de pesquisa.

**ART. 4.** O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período. Mediante a necessidade por alteração da demanda, pedido de desligamento ou outra justificativa, o CEP pode indicar novos membros, que deverão ser nomeados pelo Reitor. Havendo alteração na composição, o CEP deve informar o fato à CONEP.

Parágrafo primeiro: Os membros do CEP, especialmente ao ingressar no Comitê, devem ser capacitados para o conhecimento do Sistema CEP-CONEP, por meio de formações, leituras ou outras formas disponíveis.

Parágrafo segundo: A composição dos membros Comitê é renovada com a saída de membros (pelo vencimento do mandato, não recondução, desligamento da Instituição, solicitação do próprio membro, entre outros motivos), seguida pela indicação de novo(s) membro(s) para ocupar a posição vacante. Também, de acordo com a necessidade do Comitê, novos membros podem ser indicados para atender a novas demandas, em áreas do conhecimento específicas. Em todos os casos, é feito um convite ao corpo docente e técnico-administrativo para comunicar a abertura de oportunidade de participação no Comitê. Além disso, em todas as apresentações das quais o CEP participa, é feito um convite para que os interessados manifestem sua disponibilidade e participar do Comitê. Em se tratando de representantes dos usuários, sempre que um representante pede desligamento ou tem seu mandato encerrado, é feita uma solicitação à Associação à qual esse representante era vinculado, para que uma nova indicação seja feita. Não havendo essa indicação, o Comitê entra em contato com outra associação de usuários do sistema de saúde, ou de portadores de deficiências, ou Conselho municipal de saúde, etc solicitando uma indicação.

**ART. 5.** A atuação no CEP é uma atividade voluntária, à qual não cabe remuneração específica, podendo, no entanto, seus membros receberem ressarcimento por despesas efetuadas com transporte, alimentação, etc, se for o caso.

Parágrafo primeiro: É vedado, aos membros do CEP, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP

Parágrafo segundo: Os membros do CEP devem ser dispensados de suas atividades usuais nos horários de seu trabalho Comitê.

### **CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA DO COMITÊ**

**ART. 6.** Para o pleno e efetivo cumprimento de suas atribuições, o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIUBE organiza-se e decide em dois níveis:

I. Deliberativo, Educativo e Consultivo:

a) Plenário.

II. Administrativo:

a) Coordenação.

b) Secretaria.

**ART. 7.** O Plenário do Comitê será presidido pelo Coordenador e, nas suas faltas ou impedimentos, pelo Vice Coordenador, nomeados pelo Reitor a partir de lista tríplice encaminhada pelos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, por um mandato de três anos, podendo ser reconduzido por igual período.

**Parágrafo único** – Nas faltas e impedimentos do Coordenador e do Vice-Coordenador, a Presidência do Plenário será exercida pelo membro docente mais antigo no magistério da UNIUBE ou, em igualdade de condições, pelo membro docente mais antigo do CEP.

## **CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS**

**ART. 8.** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas á sua apreciação, o CEP se torna responsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

**ART. 9.** As atribuições e competências do Comitê são as definidas pelo Conselho Nacional de Saúde e pelo Regimento Geral do CEP-UNIUBE.

**ART. 10.** Compete ao Coordenador do CEP:

- I. cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, pelo Regimento Geral da UNIUBE e por este Regimento;
- II. convocar os membros do Comitê para as reuniões ordinárias;
- III. definir calendário, pauta e temário das reuniões do Comitê;
- IV. presidir as reuniões do Plenário do Comitê, abrindo-as, encerrando-as e suspendendo-as, quando for o caso;
- V. dirigir as discussões, de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do Comitê;
- VI. coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;
- VII. convocar reuniões extraordinárias;
- VIII. distribuir trabalhos e processos aos membros do Comitê;
- IX. manter controle sobre os processos em tramitação no Plenário do Comitê;
- X. cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê;
- XI. exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;
- XII. comunicar aos Institutos, bem como aos pesquisadores e à comunidade acadêmica, as deliberações e decisões do Comitê;

- XIII. encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- XIV. quando necessário, convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre os seus projetos/protocolos de pesquisa;
- XV. convocar, para auxiliar o Plenário, especialista visando assessorar o comitê em suas decisões;
- XVI. acompanhar os projetos aprovados pelo CEP, quanto ao encaminhamento dos relatórios parcial e final e sua distribuição aos relatores para parecer.

**ART. 11.** O Secretário do CEP, um dos seus membros, será indicado pelos demais, por um mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido por igual período.

**ART. 12.** Compete ao Secretário do CEP:

- I. secretariar as reuniões plenárias;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. controlar as presenças e faltas dos membros do Comitê, mediante lista de assinatura firmada pelos presentes a cada reunião;
- IV. exercer outras atribuições que forem estabelecidas pelo Coordenador do Comitê.

**ART. 13.** Compete aos membros do CEP:

- I. participar das reuniões e outras atividades inerentes ao CEP;
- II. fazer a análise ética dos protocolos de pesquisa recebidos, pautado pelas Resoluções 466/12 e 510/16, bem como nas outras Diretrizes da CONEP;
- III. considerar, na análise dos protocolos, a presença e a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido às resoluções citadas no item anterior;
- IV. considerar na sua análise os riscos e os benefícios para o participante, bem como seu grau de vulnerabilidade;
- V. considerar a presença de recusa inócua, desistência a qualquer tempo, não remuneração ao participante, garantia do acesso aos resultados da pesquisa e ao tratamento pós-pesquisa, nos casos onde se aplica;
- VI. emitir parecer dentro dos prazos regimentais, após criteriosa avaliação do protocolo de pesquisa;
- VII. solicitar, com a ajuda do Coordenador do CEP, parecer *ad-hoc* quando necessário;
- VIII. emitir seu voto referente aos protocolos em discussão e referente a outros assuntos pertinentes;
- IX. avaliar os relatórios finais recebidos para emissão de parecer.

## **CAPÍTULO V - DAS REUNIÕES E TRABALHOS DO COMITÊ**

**ART. 14.** O Plenário do Comitê reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez ao mês conforme calendário aprovado, totalizando o número mínimo de 11 reuniões ordinárias anuais e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu Coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros.

**Parágrafo primeiro** – A pauta das reuniões deverá ser encaminhada aos membros do Comitê através de ofício circular ou por meio eletrônico, com uma antecedência de cinco dias úteis.

**Parágrafo segundo** – Em caso de urgência, o prazo da convocação poderá ser reduzido, quando ocorrerem motivos excepcionais, a serem justificados no início da reunião.

**Parágrafo terceiro** - Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do Comitê, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisão, sem participar da discussão ética do caso em pauta.

**Parágrafo quarto** – O quórum necessário para a abertura dos trabalhos e deliberações é de 50% dos membros mais um (maioria absoluta).

**Parágrafo quinto** – As reuniões do Comitê são fechadas ao público visando manter o sigilo das informações que constam nos projetos e nas discussões ocorridas no Plenário. Os membros do Comitê se comprometem em manter sigilo de todo o conteúdo tratado durante o processo de análise e discussão dos protocolos avaliados.

**ART. 15.** O comparecimento às reuniões é obrigatório aos membros do CEP.

**Parágrafo primeiro** – A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito ou por meio eletrônico, cabendo ao Coordenador a sua apreciação. Será tolerado o máximo de 6 ausências, mesmo que justificadas.

**Parágrafo segundo** - Perderá o mandato o membro que, no período de 1 (um) ano, faltar a mais de três reuniões consecutivas ou seis alternadas do Plenário, sem justificativa, devendo-se neste caso, serem tomadas as providências cabíveis pelo Coordenador para efeito de preenchimento da vaga.

**Parágrafo terceiro:** a decisão sobre a exclusão de membro do CEP será deliberada pelo Plenário.

**ART. 16.** Verificada a presença do número mínimo exigido, o Coordenador do Comitê abrirá a reunião, iniciando-se pela leitura da ata anterior, feita pelo Secretário do Comitê.

**Parágrafo primeiro** – Não havendo quem se manifeste sobre a ata, a mesma será considerada aprovada e subscrita pelo Coordenador, pelos membros presentes e pelo Secretário do Comitê.

**Parágrafo segundo** – Encerrada a assinatura da ata, o Coordenador lerá a ordem do dia, e, em seguida, iniciará a discussão e votação dos processos e demais questões de acordo com a pauta de convocação da reunião.

**ART. 17.** O Coordenador encaminhará os processos aos respectivos relatores, que terão o prazo de 30 dias para emissão do parecer, que será lido e discutido pelo Plenário do Comitê.

**Parágrafo primeiro** – De acordo com a Norma Operacional CNS nº\_001/2013, o projeto pode receber um dos seguintes pareceres:

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

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”.

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

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

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.

**Parágrafo segundo** – Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar o seu voto, na próxima reunião, salvo prorrogação concedida pelo Plenário do Comitê.

**Parágrafo terceiro** - A declaração de regime de urgência pelo Coordenador do Comitê impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Plenário e no decurso da própria reunião.

**Parágrafo quarto** - Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

**ART. 18.** Para cada assunto constante na pauta de reuniões do dia, haverá uma fase de discussão e outra de votação.

**Parágrafo primeiro** – Na fase de discussão, será concedida palavra aos membros, de acordo com a ordem de inscrição junto ao Secretário do Comitê, para mediar as discussões.

**Parágrafo segundo** – Após o encerramento da discussão, o Coordenador fará uma síntese das propostas apresentadas, visando o encaminhamento e definição das votações.

**ART. 19.** Durante o processo de votação, deverão ser observadas as seguintes regras:

- I. a votação será simbólica, devendo-se constar em ata o número de votos contra, a favor e as abstenções;
- II. qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;
- III. o Coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade nos casos de empate;

**ART. 20.** O Plenário do Comitê somente poderá deliberar com a presença da maioria absoluta de seus membros (50% dos membros mais um).

**Parágrafo único** – Quando, no decurso de uma reunião, faltar número para votação, a discussão poderá ter prosseguimento, ficando, no entanto, adiada a votação respectiva para outro momento, na mesma reunião ou na seguinte.

**ART. 21.** Não será permitido aparte durante o encaminhamento das votações.

**ART. 22.** As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao Coordenador resolver ou delegar ao Plenário a decisão.



**ART. 23.** Em casos de impedimento de realização das reuniões, por quaisquer motivos, entre eles a ocorrência de greve e na vigência de recesso institucional, o CEP fará comunicado à CONEP por e-mail ([conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) e por carta, bem como à comunidade interna e externa, por meio do seu site institucional e também por e-mail, especialmente aos programas de pós-graduação *lato sensu* e *stricto sensu*, Coordenações de graduação, Diretorias do Hospital e Clínicas, entre outros.

Parágrafo único: A comunicação de que trata o Artigo 23 deve detalhar o motivo da interrupção das atividades, seu caráter (parcial ou total) a previsão de retorno, as formas de contato com a CONEP, caso o pesquisador necessite entrar em contato com esse órgão, bem como informar o fato, de maneira clara em seu site institucional, para que tanto os pesquisadores quanto os participantes da pesquisa possam se orientar sobre como proceder durante o período.

## **CAPÍTULO VI - DOS PRAZOS**

**ART. 24.** A verificação da entrada de novos projetos na Plataforma Brasil será feita diariamente pelo Coordenador do CEP.

**ART. 25.** A conferência da documentação e a validação (ou não) da proposta, bem como o encaminhamento da mesma para o relator indicado, deverão ser feitos em até 10 dias após a entrada do processo na Plataforma Brasil.

**ART. 26.** O relator terá o prazo de até 30 dias para emitir seu parecer, contados a partir da data de recebimento do processo encaminhado pela Coordenação.

**ART. 27.** O pesquisador terá o prazo de até 30 dias para responder, na plataforma Brasil, às pendências eventualmente emitidas nos processos sob sua responsabilidade. Uma vez respondida as pendências, o CEP tem 30 dias para nova emissão de parecer consubstanciado.

## **CAPÍTULO VII - DOS ATOS DO COMITÊ**

**ART. 28.** As deliberações do Plenário do Comitê, bem como as matérias por ele aprovadas, adotarão as seguintes formas:

- I. Resolução, quando se tratar de expedição de normas, de caráter complementar e procedimental;
- II. Parecer, quando se tratar de manifestação de seus membros em relação aos projetos/protocolos de pesquisa submetidos à sua apreciação;
- III. Decisão quando se tratar de outras matérias submetidas à sua apreciação.

**ART. 29.** Todas as Resoluções e Decisões do Plenário do Comitê deverão ser divulgadas na página do CEP-UNIUBE e os pareceres, via Plataforma Brasil.

**ART. 30.** Cabe ao CEP manter em arquivo (papel ou eletrônico) o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo.

**ART. 31.** Cabe ao CEP comunicar à CONEP e também a outras instâncias competentes toda denúncia de infrações éticas ou outras situações que impliquem em risco aos participantes de pesquisas, além daqueles estabelecidos nos Termos de Consentimento/Assentimento. Quando

cabível, as denúncias deverão ser encaminhadas, pela Coordenação do CEP, ao Ministério Público para as providências necessárias.

**ART. 32.** Cabe ao CEP promover atividades de formação e divulgação sobre a temática “Ética em Pesquisa”.

## **CAPÍTULO VIII - DO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO DO COMITÊ**

**ART. 33.** O Comitê de Ética em Pesquisa terá um funcionário administrativo sob a supervisão do Coordenador e do Secretário do Comitê.

**ART. 34.** Compete ao funcionário administrativo do Comitê:

- I. Orientar a comunidade acadêmica no encaminhamento dos processos, prestando esclarecimentos sobre o andamento dos mesmos, horários e locais das reuniões, e outras dúvidas;
- II. Manter atualizada a página do CEP, quanto ao endereço do CEP, telefone, e-mail, horário de funcionamento do CEP e quanto aos dias e horário das reuniões, bem como outras informações pertinentes ao público;
- III. Manter em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do Comitê.
- IV. Manter o controle sobre os processos em tramitação do Comitê.
- V. Organizar e coordenar a correspondência do Comitê.
- VI. Exercer outras atribuições e dar suporte às Reuniões Plenárias do Comitê, quando solicitado pelo Coordenador.

## **CAPÍTULO IX – DO HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO, LOCAL E HORÁRIO DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO EM GERAL E AOS PESQUISADORES**

**ART. 35.** O Comitê de Ética em Pesquisa estará aberto ao atendimento às segundas feiras, das 8:00 às 12:00, no Campus Aeroporto da Universidade de Uberaba, Bloco C sala 2C09, na Avenida Nenê Sabino, 1801 – Bairro: Universitário – CEP:38055-500 O atendimento telefônico será pelo número (34) 3319-8816 e o e-mail é o [cep@uniube.br](mailto:cep@uniube.br). A home page do CEP se localiza no endereço <http://www.uniube.br/cep>.

**ART. 36.** O público em geral, os participantes de pesquisas em especial e também os pesquisadores poderão agendar reunião com o Coordenador do CEP de segunda a sexta feira, das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 17:00 horas, utilizando-se de um dos canais de comunicação indicados no Artigo 28.

## **CAPÍTULO X - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**ART. 37.** Somente serão analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa aqueles Projetos/Protocolos de Pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, dentro do preconizado nas Resoluções 466/2012, 510/2016, suas atualizações e documentos a elas complementares.



**Parágrafo único:** O Comitê de ética não avaliará pesquisas que utilizam animais como modelos de experimentação.

**ART. 38.** O presente Regimento poderá ser modificado por proposta do Coordenador ou de um terço dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, e as alterações devem ser aprovadas por decisão de pelo menos 2/3 dos membros do Comitê.

**ART. 39.** Mediante prévia aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, o Coordenador poderá baixar instruções e orientações, de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

**ART. 40.** A capacitação dos membros do CEP deve ser estimulada, mediante a participação em eventos relativos à temática de atuação dos membros do Comitê, notadamente aquelas que se referem à análise de processos, normatizações e ao aprofundamento do conhecimento acerca dos aspectos éticos na pesquisa envolvendo seres humanos.

**ART. 41.** O CEP envidará esforços para promover eventos tais como palestras e fóruns abertos à comunidade acadêmica e também externa, visando a promoção da educação em ética em pesquisa e assim promover a segurança dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos.

**ART. 42.** Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Plenário do Comitê, mediante encaminhamento de cada assunto pelo Coordenador.

**ART. 43.** O presente Regimento entrará em vigor na data de sua assinatura pelo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIUBE.

Uberaba, 13 de abril de 2020



**SÁLUA CECÍLIO**

Vice Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIUBE

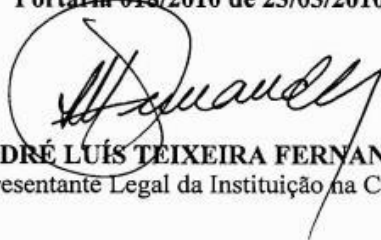
**Portaria 040/2013 de 01/04/2013**



**GERALDO THEDEI JÚNIOR**

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIUBE

**Portaria 018/2010 de 23/03/2010**



**ANDRÉ LUÍS TEIXEIRA FERNANDES**

Representante Legal da Instituição na CONEP

