



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

MONTES CLAROS

Junho/2024

Rua Aída Mainartina Paraíso, 80, Ibituruna, 5º andar
Central de Coordenações, Campus Universitário “Professor Maria de Fátima Turano”
Montes Claros/ MG – CEP: 39408007 e-mail: comite.etica@unifipmoc.edu.br
Telefone: (38) 32147100 ramal 1008



REGIMENTO INTERNO
CAPÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Art. 1 - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FIPMoc– CEP/UNIFIPMoc, instituído pelo Ato de Criação de 09/04/2010 pelo Conselho Superior dessa instituição e aprovado pelo CONEP em 06/10/2011, é órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, proteção e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/UNIFIPMoc contribui para a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e à comunidade científica. O órgão está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação da UNIFIPMoc. O número do registro do CEP/UNIFIPMoc é 5109, com registro junto à Plataforma Brasil, do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde – CNS/MS, Brasil.

Art. 2 - O CEP/UNIFIPMoc, tem por finalidade fazer cumprir as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com seres humanos nos termos da Resolução nº 466/12, e com a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde. Em casos específicos as resoluções complementares: 510/16, para projetos de pesquisa em ciências humanas e sociais; além das resoluções 647/20, 706/23, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP. Deverão ser respeitadas as normas internas da UNIFIPMoc, principalmente o Regimento Geral e o Estatuto UNIFIPMoc.

SEÇÃO I DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 3 - O CEP/UNIFIPMoc é um órgão colegiado multi e interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, normativo/deliberativo e educativo que ficará integrado à estrutura administrativa da UNIFIPMoc.

Art. 4 - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFIPMoc é composto por membros titulares, indicados pelas coordenações de cursos e homologados pela reitoria da UNIFIPMoc, respeitando-se o caráter multidisciplinar e as determinações da Resolução CNS 466/12 e assessorados por um secretário administrativo exclusivo.

Art. 5 - O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por quantidade igual ou superior a 9 (nove) membros, incluindo os suplentes, atendendo a RESOLUÇÃO Nº 706, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2023, CAP IV, Art 11. Homologado pela reitoria e distribuídos da seguinte forma: profissionais da área de ciências biológicas e da saúde, ciências sociais, ciências humanas e representante(s) do(s) participante (s) da pesquisa. Os Representantes de Participante de Pesquisa – RPP, atendendo ao disposto da Resolução CNS nº 647/2020, é um membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa. Também, contará com um secretário exclusivo do Comitê de Ética, com 40 horas semanais de trabalho.

§ 1º Os membros indicados deverão pertencer ao quadro docente da UNIFIPMoc, preferencialmente entre aqueles em cujo curso houver grupos de pesquisa na área, deverão ter experiência em pesquisa, com publicações nos últimos três anos, e não deve haver mais que a metade dos 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, conforme solicitação da plenária e indicação do coordenador.

§ 2º Da indicação do Representante do participante da pesquisa (RPP): a indicação do RPP é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes. A indicação do RPP também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

§ 3º O Comitê será dirigido por um(a) Coordenador(a), um(a) Vice- Coordenador(a) e um(a) Secretário(a), todos membros permanentes da UNIFIPMoc.

§ 4º O membro indicado para compor o colegiado do CEP/UNIFIPMoc deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§ 5º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§ 6º O CEP/UNIFIPMoc deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros, realizando programas de educação aos participantes do CEPbem como da comunidade acadêmica e promoção de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional 001/2013.

§ 7º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

§ 8º Para a inclusão de novos membros será levada em consideração a vacância de algum relator por desistência, o aumento de projetos de áreas do conhecimento específicos, conforme Norma Operacional 001/2013. Caso seja nomeado novo RPP, o CEP deve solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP, ficando sob responsabilidade do CEP comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

§ 9.º Os membros indicados para compor o colegiado do CEP/UNIFIPMoc 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 n 466/2012.

SEÇÃO II

DA LIBERDADE DE TRABALHO

Art. 6 - Os membros do CEP/UNIFIPMoc deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, deverão isentar-se de envolvimento financeiro e não deverão estar submetidos a conflitos de interesses.

SEÇÃO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO CEP/UNIFIPMOC

Art. 7 - São competências do CEP/UNIFIPMoc:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pela decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;

II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução desua tarefa e arquivar documentos referentes às atividades do CEP, por um tempo mínimo de cinco anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

III - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores, via Plataforma Brasil;

IV - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Para isso, desenvolverá programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoverá a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013, do CNS/MS.

V - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificações 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 livre e esclarecido e/ou termo de assentimento livre e esclarecido. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VI - 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. Havendo comprovação, comunicar ao CONEP/MS (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde) e, no que couber, a outras instâncias;

VII- Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.

VIII - Constituir ainda atribuições do CEP, o que dispõe a Resolução CNS 251/97, na Resolução 466/12 e Resolução 510/16. Item V, na sua integridade. IX – Elaborar seu Regimento Interno.

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

X - Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;

XI - Orientar e fazer cumprir as responsabilidades do pesquisador segundo as regras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde;

XII- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e o participante da pesquisa;

XIII-. Manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

XIV- Apreciar os protocolos de pesquisa com o prazo para emissão de parecer igual ou resposta a pendência de 30 (trinta) dias para liberar o parecer e checagem documental em até 10 (dez) dias, totalizando 40 dias após a submissão;

XV . Planejar e executar com a Pró Reitoria de Pós-Graduação programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEPUNIFIPMoc e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 8 - Compete ao pesquisador:

I- Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UNIFIPMoc, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II- Desenvolver o projeto conforme delineado;

III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

IV. apresentar dados solicitados pelo CEPUNIFIPMoc a qualquer momento;

V. 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;

VI. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VII. justificar fundamentalmente, perante o CEP/UNIFIPMoc a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Parágrafo Único: A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Art 9 - São atribuições dos Representantes de Participante de Pesquisa:

I – Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;

II – Ter voz e voto nas deliberações do CEP;

III – Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

IV – Contribuir na avaliação ética dos protocolos de pesquisa. É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes (se houver), exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 10 - São atribuições do Coordenador:

- I. propor o calendário de reuniões;
- II. convocar e presidir as reuniões do CEP/UNIFIPMoc;
- III. dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIFIPMoc;
- IV. deliberar ao membro do CEP/UNIFIPMoc a função do relator;
- V. controlar a frequência dos membros;
- VI. criar e organizar sistema de guarda e arquivo de documentos que garanta osigilo das informações;
- VII. responder administrativamente e legalmente pelo CEP/UNIFIPMoc e representa-lo perante o Centro Universitário FIPMoc, o Ministério da Saúde e demais instâncias relacionadas;
- VIII. suscitar o pronunciamento do comitê quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IX. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de qualidade;
- X-convidar entidades, cientistas, técnicos e pesquisadores para colaborarem na análise ética dos estudos participando como consultores “ad hoc”;
- XI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matérias;
- XII - encaminhar plano de trabalho anual e relatórios parciais e anuais à CONEP/CNS e divulgar internamente;
- XIII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UNIFIPMoc, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- XIV - emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação em reunião;
- XV - propor ao Comitê a elaboração de plano de trabalho e de comunicação dasatividades do CEP/UNIFIPMoc, com o objetivo de divulgação e educação.

Art. 11 - São atribuições do Vice-coordenador:

- I. substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. prestar assessoramento em todas as atribuições e competências do coordenador.

Art. 12 - São atribuições do Secretário:

- I. organizar a pauta, assistir e fazer ata das reuniões;
- II. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- III. encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/UNIFIPMoc;
- IV. receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V. preparar, assinar, distribuir aos membros os processos, manter em arquivo amemória das reuniões, organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolos e outros;
- VI. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- VII. em conjunto com o coordenador, elaborar relatório semestral/anual das atividades do CEP/UNIFIPMoc;
- VIII. assessorar os membros do CEP/UNIFIPMoc nas suas diversas atividades na relação com a CONEP/CNS, com o Sistema de Saúde, e quanto à interface com as políticas públicas de saúde;
- IX. providenciar meios de divulgação das atividades do CEP/UNIFIPMoc;
- X. assessorar os pesquisadores no que se refere a compreensão das normas e procedimentos de submissão de projetos.

Art. 13 - São atribuições dos Membros:

- I. atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II. analisar de forma detalhada se os projetos estão de acordo com as normas exigidas pelo Conselho Nacional de Saúde, na forma de relator, conforme determinado pelo Coordenador;
- III. analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV. as análises dos projetos deverão ser feitas no menor tempo possível, não excedendo a 15 (quinze) dias;
- V. proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- VI. requerer todas as explicações e informações necessárias para emissão de parecer.
- VII. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNIFIPMoc;
- VIII. manter sigilo sobre as informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas pelo Comitê;

IX. manter sigilo de documentos, inclusive virtuais, reuniões comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

X. isentar-se da análise e discussão do caso, assim que a tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

Parágrafo Único: Os membros do CEP deverão atuar de forma voluntária, independente e autônoma.

CAPÍTULO II

DOS MEMBROS DO CEP/UNIFIPMOC

SEÇÃO I

DA ESCOLHA, MANDATO, CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS E PROMOÇÃO DA EDUCAÇÃO EM ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 14 - Os membros que irão compor o CEP/UNIFIPMoc serão indicados pelas coordenações de curso de diferentes áreas do conhecimento e homologados pelo REITOR e pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação. Pelo menos a metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa. A escolha do(a) Coordenador(a) e Vice- Coordenador(a) do Comitê, deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para a reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§ 1.º - Os membros do Comitê terão um mandato de quatro anos, sendo permitida a recondução, como previsto na Resolução CNS nº 706/2023.

§ 2.º Os membros indicados deverão pertencer ao quadro docente do Centro Universitário FIPMoc preferencialmente entre aqueles em cujo curso houver grupos de pesquisa na área, deverão ter experiência em pesquisa, com publicações nos últimos três anos, e não deve haver mais que a metade dos 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, conforme solicitação da plenária e indicação do coordenador.

§ 3º Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não serão remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP/UNIFIPMoc, sendo ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê, e

serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UNIFIPMoc ou de outras obrigações na instituição.

§ 4.º A capacitação e promoção da educação na temática ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 5.º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP/UNIFIPMoc deverá ser enviado para apreciação da Reitoria do Centro Universitário UNIFIPMoc.

§ 6.º O indicado para compor o colegiado do CEP/UNIFIPMoc deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

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

§ 8.º O CEP/UNIFIPMoc deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros, realizando programas de educação aos participantes do CEPbem como da comunidade acadêmica e promoção de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional 001/2013.

Art. 15 - Da indicação do membro representante do participante da pesquisa (RPP): a indicação da representação do participante da pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos RPP. A indicação do usuário também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de usuários e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP. O CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020, assim como Art. 11 da Resolução CNS nº 706/2023;

Art. 16 - O CEP/UNIFIPMoc contará com um (a) secretário (a) exclusivo (a) para apoio administrativo, com dedicação mínima de 40 (quarenta) horas

SEÇÃO II
DAS SUBSTITUIÇÕES DE MEMBROS E AUSÊNCIA DE
PRESIDENTE

Art. 17 - Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato, sendo, então, indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão, *ad referendum*, um novo membro para a vaga decorrente, a fim de ser complementado o período restante do respectivo mandato.

§ 1.º O controle das presenças será pela ata de reunião, via Plataforma Brasil, impressa/digitalizada e arquivada na Instituição.

§ 2.º Qualquer membro poderá ser convidado a desligar-se do Comitê, caso a maioria dos membros entenda que o mesmo não corresponde às atribuições previstas para participação junto ao CEP/UNIFIPMoc.

§ 3.º O CEP/UNIFIPMoc comunicará ao CONEP as vacâncias e afastamentos de membros. As substituições efetivadas serão justificadas, em respeito à Norma Operacional nº 001/2013.

§ 4.º As faltas do representante do participante da pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento desse e solicitada nova indicação de representante.

§ 5.º Para a inclusão de novos membros será levada em consideração a vacância de algum relator por desistência, o aumento de projetos de áreas do conhecimento específicos, conforme Norma Operacional 001/2013.

§ 6.º Caso seja nomeado novo representante de participante de pesquisa, o CEP deve solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP, ficando sob responsabilidade do CEP comunicar o desligamento solicitando nova indicação de representante.

Art. 18 - Em caso de ausência de Coordenador(a) do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo(a) Vice-Coordenador(a).

**CAPÍTULO III DAS
REUNIÕES
SEÇÃO I
DAS REUNIÕES ORDINÁRIAS E EXTRAORDINÁRIAS**

Art. 19 - O Comitê se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês perfazendo um total de 12 reuniões anuais, deliberativas. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na Instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões devem ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias.

§ 1.º - Quando da ocorrência de férias, recesso institucional ou qualquer tipo de paralização, os seguintes procedimentos serão adotados pelo CEP UNIFIPMoc: informar à CONEP (por e-mail conep.cep@saude.gov.br) e seguir o recomendado pela Carta Circular nº 244/16, diante de greve 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 o recesso, férias ou paralização; 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 de férias, recesso ou paralização; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, TFG, monografias, 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

§ 2.º - Diante de 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”.

Art. 20 - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao

público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade conforme define a Resolução CNS 466/2012.

Parágrafo único. Somente membros do CEP e o (a) secretário (a) que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e aos documentos, devendo manter sigilo, confidencialidade e comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme Resolução 466/12.

Art. 21 - O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente justificado. A convocação será feita pelo (a) coordenador (a) do CEP.

SEÇÃO II

DO QUORUM

Art. 22 - Para validade dos pareceres conclusivos será exigida a presença de pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, mais um.

§ 1.º - Decorridos 15 (quinze) minutos do início da sessão, e o *quorum* mínimo supracitado de membros do Comitê não for completado, o(a) Coordenador(a) poderá suspender a reunião, ficando os pareceres, todavia, dependendo de validação em outra reunião, a ser realizada no menor espaço de tempo possível, a fim de não prejudicar o andamento dos

§ 2.º - Os membros do Comitê deverão ser convocados para as reuniões, coma pauta já definida, 48 horas antes do seu início, em correspondência por escrito, de forma eletrônica ou impressa.

SEÇÃO III

DO APOIO LOGÍSTICO

Art. 23 - A Pró-Reitoria de Pesquisa deverá dispor um (a) secretário (a) para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

§ 1.º - É ainda de competência da Pró-Reitoria de Pesquisa, fornecer ao Comitê, local em condições adequadas, para realizar suas reuniões e análise dos pareceres.

CAPÍTULO IV
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E PARECERES DO CEP/UNIFIPMOC
SEÇÃO I
DOS ENCAMINHAMENTOS

Art. 24 - Os protocolos de pesquisa deverão ser encaminhados, na íntegra, pelos coordenadores dos estudos, redigidos em português, e em respeito às exigências do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 510/16, com também, em demais resoluções, portarias, cartas normativas e orientações da CONEP, conforme especificidade da investigação).

§ 1.º - Os projetos deverão ser submetidos *on-line* na Plataforma Brasil do Sistema CEP/CONEP, sitio: www.plataformabrasil@saude.gov.br, que por sua vez encaminhará ao coordenador do comitê para devidas providências.

§ 2.º - Deverão ainda compor os documentos solicitados pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Destacam-se alguns documentos: folha de rosto gerada pelo Sistema, devidamente assinada, pelo(a) coordenador(a) do estudo se comprometendo em desenvolver a pesquisa de acordo com a Resolução 466/12 e/ou Resolução 510/16; termo de consentimento livre e esclarecido; termo de assentimento livre e esclarecido, termo de concordância da Instituição e termo de responsabilidade para o acesso, manipulação, coleta e uso das informações de sigilo profissional para fins científicos (arquivos de saúde, judiciais e outros).

SEÇÃO II
DA DINÂMICA DAS REUNIÕES, ANÁLISE E EMISSÃO DE
PARECERES,

Art. 25 - O CEP/UNIFIPMoc deverá 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 os direitos dos participantes das pesquisas.

§ 1.º As reuniões plenárias do CEP/UNIFIPMoc serão previstas em calendário publicado na página institucional e as datas adicionadas ao calendário acadêmico.

§ 2.º O registro de comparecimento dos membros do CEP/UNIFIPMoc as reuniões plenárias dar-se-á pela assinatura de folha de presença.

§ 3.º O CEP/UNIFIPMoc deverá Efetuar a checagem documental no prazo de até 10 dias e emitir parecer consubstanciado digitalizado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias,

§ 3.º A revisão de cada protocolo de pesquisa será conduzida apoiada nas diretrizes éticas da pesquisa envolvendo seres humanos conforme as Resoluções e Normas Operacionais vigentes, do CNS/MS.

§ 4.º O (a) secretário (a) deverá anotar, com clareza, todos os assuntos tratados; registrar a apresentação da análise dos protocolos novos e respostas a pendências. Registrar, também, a participação de membro *ad hoc*, se houver;aprovação, pendência ou não aprovação pelo plenário; a análise de eventos adversos relativos a projetos de pesquisa em andamento na Instituição, assuntos diversos ligados ao CEP, além de incluir o nome de todos os membros presentes na reunião, a data e horário de início e término da reunião, e as justificativas das ausências.

§ 5.º A ata da reunião será escrita pelo (a) secretário (a), revisada pelo coordenador e na reunião plenária seguinte haverá a leitura, aprovação ou correção da mesma e assinatura pelos membros.

Art. 26 - As reuniões do CEP/UNIFIPMoc são presididas pelo Coordenador, que seguirá a seguinte sequência:

- I- Apresentação da pauta de reunião e das justificativas de ausência de membros;
- II- Na sequência, o coordenador fará a leitura da ata da reunião anterior e submeterá a ata para aprovação dos membros do Cep e assinatura;
- III- Apresentação de informes gerais relacionados ao CEP/UNIFIPMoc;
- IV- O coordenador indicará o protocolo de pesquisa a ser relatado, passando a palavra ao membro do CEP/UNIFIPMoc anteriormente indicado como relator, o qual apresentará seu parecer.
- V- A relatoria será discutida pelos membros e a votação do protocolo será realizada.

§ 1.º O protocolo será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a)** aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b)** 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. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não o protocolo.

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

- c)** 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”.
- d)** Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- f)** Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- g)** 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.

§ 2.º Não poderão participar das deliberações do CEP/UNIFIPMoc, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê que estejam diretamente envolvidos ou que tenham interesses no protocolo de pesquisa.

§ 3.º - É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua as quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

§ 4.º Os projetos de temática especial, previstos na Resolução CNS 466/12, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS

§ 5.º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no Item V, da Resolução CNS 251/97, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 6.º - O CEP/UNIFIPMoc deverá manter arquivo próprio para documentação correspondente às suas atividades, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo. Decorrido esse prazo, o CEP deverá avaliar a documentação a fim da sua destinação final, em respeito à legislação vigente no Brasil.

§ 7.º - Cada projeto terá um(a) relator(a), que analisará e emitirá um parecer preliminar sobre o assunto em questão. O parecer será analisado pelos membros do Comitê em reunião, para emissão do parecer consubstanciado final. Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para solucionar as questões polêmicas, buscando inclusive, o parecer técnico de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a decisão dos membros do CEP, por meio do voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 8.º - O Comitê sempre apreciará as emendas e as notificações oriundas das pesquisas e as solicitações dos interessados, via Plataforma Brasil, reavaliando as deliberações anteriores e avaliando as informações novas inseridas.

§ 9.º - Dos recursos: para as deliberações do CEP faz-se possível solicitar recurso de reconsideração, em prazo de um mês. Em caso de indeferimento pelo CEP, o (a) coordenador(a) da pesquisa poderá interpor recurso junto à CONEP, em última instância, no prazo de um mês.

Art. 27 - O CEP/UNIFIPMoc ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 28 - As reuniões são realizadas de forma presencial, na UNIFIPMoc, localizada à Rua Aída Mainartina Paraíso, 80, Bairro Ibituruna, Montes Claros-MG, na sala de reuniões do 3º andar, às 17h, sempre na última quarta-feira do mês.

§ 1.º O CEP/UNIFIPMoc 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 confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

§ 2.º Na contingência de haver necessidade imperiosa de reuniões virtuais do CEP, isto é, nas situações devidamente fundamentadas, como situações de afastamento social (pandemias) o CEP informará à CONEP, de acordo com o disposto na Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16 de março de 2020.

CAPÍTULO V

Art. 29 - Os projetos aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/ UNIFIPMoc, sendo solicitado ao pesquisador (a) coordenador(a) os relatórios parciais e final, de acordo com as características da pesquisa. Caso a pesquisase refira às temáticas especiais especificadas na Resolução 466/12 e Resolução 251/97 os pesquisadores serão orientados a enviar relatórios para CONEP/MS em formulários apropriados ao tipo de estudo.

Parágrafo único. - É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP/UNIFIPMoc, todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 30 - O presente Regimento, depois de aprovado, poderá ser modificado em reunião e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.

Art. 31 - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que eventualmente participarem na elaboração ou execução do projeto de pesquisa, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, com bloqueio ético na plataforma Brasil, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 32 - O CEP/UNIFIPMoc funciona na Rua Aída Mainartina Paraíso, 80, Ibituruna, 5º andar, Central de Coordenações, Campus Universitário “Professora Maria de Fátima Turano”, Montes Claros, MG, Brasil, CEP: 39408007. O horário de atendimento ao público

em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta feira, de 08:00 horas às 12:00 horas e das 13:00 horas às 17:00 horas perfazendo oito horas diárias, em espaço físico exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe de funcionário administrativo designado, exclusivamente, para as atividades do CEP. O local apresenta pintura, piso, janelas e portas em estado de conservação e limpeza adequada, está situado no segundo andar, em uma sala de coordenação com espaço físico adequado e reservado, com equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para as atividades do CEP. Conta, ainda, com outra sala exclusiva para reuniões, com uma mesa retangular com 15 cadeiras confortáveis para acomodação dos membros do CEP. Incluem também arquivos, estantes, mesa para café, água, ar condicionado, extintor de incêndio e armários. Aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe, em corredor anexo, com elevador de acesso para pessoa com deficiência de locomoção e/ou cadeirantes.

Art. 33 - O CEP UNIFIPMoc não poderá analisar pesquisas com uso de animais, sendo exclusivo para análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 34 - O CEP UNIFIPMoc tem o papel de proporcionar capacitação internade seus membros, por meio de seminários e consultoria educativa durante as reuniões, além de ofertar cursos para promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos nos eventos científicos, no âmbito do Centro Universitário, por exemplo, no Simpósio de Pesquisa da UNIFIPMoc (SIMFIP) e no Simpósio de Extensão (SIMPEX), Congresso Brasileiro de Medicina, a cada ano. Além do mais, estimula os membros a participarem de capacitações ofertadas por outras Instituições.

Art. 35 - Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução CNS/466/12 –Normas de pesquisa envolvendo seres humanos, a Resolução CNS/510/16 – que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e a Resolução CNS 251/97 – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinase testes diagnósticos.

§ 1.º - Constitui ainda parte deste Regimento as resoluções CNS 370/07, Norma Operacional nº001/2013, CNS 240/97 e CNS 563/17.

Art. 36 - Os casos omissos serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa da UNIFIPMoc.

Art. 37 - Este Regimento, revisado e atualizado, somente entrará em vigor após a aprovação da CONEP, revogadas as disposições em contrário.

Montes Claros, 27 de junho de 2024.