



## **RESOLUÇÃO Nº 011, DE 19 DE MAIO DE 2021.**

### **Altera o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu (CEPCO).**

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e considerando o art. 10 da Resolução/CONSU nº 019, de 20 de agosto de 2015, e o Parecer nº 025, de 19/05/2021, deste mesmo Conselho;

#### **RESOLVE:**

Art. 1º Revoga-se a Resolução nº 010/2018.

Art. 2º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu (CEPCO) anexo a esta Resolução.

### **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO *CAMPUS* CENTRO-OESTE DONA LINDU (CEPCO)**

#### **CAPÍTULO I**

##### **DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu da Universidade Federal de São João del-Rei (CEPCO) é registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Ministério da Saúde (MS), Ofício nº 1640/CONEP/CNS/MS, de 08 de julho de 2011, de acordo com o que determinam as Resoluções nº CNS/MS 466/2012 e nº 510/2016, a Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013 e a Resolução/CONSU nº 019, de 20 de agosto de 2015, e visa a orientar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos e julgar os casos de infração ao Código de Ética em seu âmbito de competência.



§ 1º O CEPCO encontra-se instalado nas dependências do CCO-UFSJ, no primeiro andar do Prédio da Biblioteca, Bloco C, à Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Bairro Chanadour, CEP 35.501-296, Divinópolis – MG; Telefone para contato: (37) 3690- 4491, *e-mail*: cepco@ufs.edu.br.

§ 2º O CEPCO atenderá ao público em geral e aos pesquisadores, diariamente, no período das 8 às 12h e das 13 às 17h, no local supracitado.

§ 3º O CEPCO deve se pautar, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, em referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visando a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa e à comunidade científica.

§ 4º O CEPCO é encarregado da avaliação ética de todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que seja realizado por professores, técnicos e alunos do CCO-UFSJ, assim como de projetos de outras instituições, quando solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS).

§ 5º O CEPCO deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 6º O CEPCO emitirá parecer consubstanciado inicial no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, exceto para os projetos submetidos fora do período determinado no sítio eletrônico do CEPCO.

§ 7º O CEPCO é responsável por emitir pareceres consubstanciados, exclusivamente, sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme previsto nas Resoluções nº CNS/MS 466/2012 e nº 510/2016. Nesse sentido, o CEPCO não receberá e não emitirá parecer sobre projetos de extensão e pesquisas que não envolvam direta ou indiretamente seres humanos.

§ 8º O CEPCO é responsável pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, voltada para o público em geral e para as comunidades acadêmica e científica.

Art. 2º Na UFSJ, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos submetido a este comitê deve obedecer às recomendações deste Regimento e outras constantes das Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e nº 510/2016.

§ 1º As atribuições do CEPCO obedecem às disposições das Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e nº 510/2016, bem como às das legislações complementares, expedidas pelo CNS, que estabelecem as diretrizes e normas reguladoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 2º Os membros do CEPCO têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, conforme descrito no Capítulo VII, item 5, da Resolução CNS/MS nº 466/2012, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e não podendo, desse modo, sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

§ 3º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEPCO é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público, devendo os seus membros e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e às reuniões, manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º É vedado, aos membros do CEPCO, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de



suas atividades no sistema CEP-CONEP.

§ 5º Os membros do sistema CEP-CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Art. 3º O CEPCO é uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, conforme previsto no Capítulo VII, item 2 da Resolução CNS/MS nº 466/2012.

Art. 4º A UFSJ proporciona os meios adequados para o funcionamento do CEPCO.

Art. 5º O CEPCO mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Art. 6º Cabe ao Diretor do CCO/UFSJ indicar um auxiliar administrativo efetivo para secretariar as atividades do CEPCO, exercendo a função de Secretário Executivo.

## CAPÍTULO II

### DA COMPOSIÇÃO

Art. 7º O CEPCO é constituído por 17 (dezessete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde e ciências humanas e, obrigatoriamente, 2 (dois) representantes de usuários, sendo:

I – 2 (dois) membros docentes representantes de cada um dos 4 (quatro) cursos do CCO/UFSJ, eleitos pelos seus respectivos pares;

II – 2 (dois) membros docentes, representantes dos cursos de pós-graduação *lato sensu* e/ou *stricto sensu* do CCO/UFSJ;

III – 1 (um) membro discente, representante dos cursos de graduação do CCO/UFSJ, eleito pelos seus respectivos pares;

IV – 1 (um) membro discente, representante dos cursos de pós-graduação do CCO/UFSJ, eleito pelos seus respectivos pares;

V – 2 (dois) servidores técnico-administrativos, representantes do CCO/UFSJ, eleitos pelos seus respectivos pares e com experiência em pesquisa;

VI – 1 (um) profissional de saúde, representante da Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA) de Divinópolis/MG, indicado pela SEMUSA;

VII – 2 (dois) representantes dos usuários, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS) e/ou Conselho Estadual de Saúde (CES).

§ 1º As vagas serão disponibilizadas mediante edital publicado pelo CEPCO.

§ 2º Os membros do CEPCO receberão, anualmente, capacitação quanto aos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, *modus operandi* das reuniões e do sistema CEP-CONEP, antes de exercerem suas funções no Comitê e de forma permanente, tendo o CEPCO a responsabilidade de elaborar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

§ 3º O CEPCO deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior



à metade dos seus membros.

§ 4º Pelo menos metade dos membros deve possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 5º Em caso de não preenchimento de alguma das vagas referentes a docentes ou técnicos do CCO, o CEPCO enviará um comunicado à Coordenação do curso solicitando a indicação do docente e à Diretoria do CCO solicitando a indicação do técnico.

§ 6º Em consonância com ao Capítulo VII, item 6, da Resolução CNS/MS nº 466/2012, os membros não podem ser remunerados, podendo, apenas, 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 nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8º O CEPCO pode contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à UFSJ, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme previsto no Capítulo X, item 3.2 da Resolução CNS/MS nº 466/2012.

§ 1º O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do CEPCO, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEPCO.

§ 2º A busca da manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções, entre elas ajudar a garantir o pluralismo do CEPCO, garantir competência técnica ou especializada e promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

§ 3º Constitui boa prática explicitar para o consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta é submetida ao CEPCO.

§ 4º Ao CEPCO, cabe o acolhimento, ou não, do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final, por isso nem os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do CEPCO.

Art. 9º As nomeações dos membros do CEPCO ocorrem por meio de portaria.

§ 1º O mandato dos membros do CEPCO é de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, a pedido por escrito, do membro.

§ 2º Não é recomendada, a cada mandato, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros do CEPCO.

§ 3º Caso mais de 1/3 (um terço) dos membros manifeste interesse por recondução de mandato no CEPCO, será considerado o fator maior tempo de trabalho como excludente.

§ 4º O CEPCO deve comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) as situações de vacância ou afastamento de membros do CEPCO, justificando-as conforme a Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013.

§ 5º O CEPCO é presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária, e o tempo de duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, a pedido por escrito, do membro.

Art. 10. Fica dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa aceita pelo CEPCO, a 2 (duas) reuniões ordinárias no mesmo ano.

§ 1º É obrigatória a apresentação de justificativa verbal 48 (quarenta e oito) horas antes da realização da reunião ordinária e por escrito até o prazo máximo de 10 (dez) dias da data da reunião ordinária.

§ 2º A não apresentação de justificativa verbal será aceita a partir de apresentação de atestado de médico ou de saúde até, no máximo, 10 (dez) dias da



data da reunião ordinária.

§ 3º Caso o relator apresente algum projeto sob sua responsabilidade e justifique sua ausência, ele deverá encaminhar o parecer finalizado do projeto sob sua responsabilidade para o Coordenador do CEPCO, que apresentará o relato.

### CAPÍTULO III

#### DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Art. 11. O CEPCO tem sua sede localizada no *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu da UFSJ.

Art. 12. O CEPCO reúne-se, ordinariamente, 1 (uma) vez por mês, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º Os membros do CEPCO se reunirão, no mínimo, 10 (dez) vezes por ano.

§ 2º O CEPCO instala-se e delibera com a presença de, pelo menos, 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP, devendo ser verificado o quórum em cada sessão antes de cada votação.

§ 3º O controle de presença dos membros será realizado mediante a ata das reuniões, elaborada pela Secretaria Executiva do CEPCO, a cada reunião ordinária.

§ 4º Durante as reuniões, será lavrada a referida ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEPCO, no prazo de até 30 (trinta) dias após a reunião, na qual deverão constar: as deliberações da plenária; a data e o horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes; e as justificativas das ausências.

§ 5º As deliberações tomadas *ad referendum* são encaminhadas ao Plenário do CEPCO para deliberação na primeira sessão seguinte.

§ 6º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 7º As votações são nominais.

Art. 13. Protocolos de pesquisa recebidos através da Plataforma Brasil pelo CEPCO fora do prazo máximo estabelecido para submissão, disposto no sítio eletrônico do CEPCO, serão apreciados apenas na reunião do mês subsequente.

Parágrafo único. O relator recebe o processo para relatar com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis da reunião na qual deverá ser apresentado, exceto quando anuir em prazo menor em função de urgência devidamente fundamentada por escrito e incluída no processo.

Art. 14. O CEPCO pode ser convocado de forma extraordinária por seu Coordenador ou pela maioria simples de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser comunicados por escrito e nominalmente com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, considerando-se somente os dias úteis.

Art. 15. Não há voto por nenhum meio que exclua a presença do votante. Em tempos de funcionamento virtual e de um possível funcionamento híbrido pós-pandemia,



pode-se incluir a presença virtual.

Art. 16. O membro do Comitê que desejar pode apresentar voto por escrito discordante do voto do relator ou de consenso do Plenário e registrá-lo na ata da reunião em que o pronunciou.

Art. 17. A sequência das reuniões é a seguinte:

- I – verificação da presença e existência de quórum;
- II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior; leitura e despacho do expediente;
- IV – palavra ao Coordenador;
- V – palavra aos membros;
- VI – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII – comunicação breve e franqueamento da palavra.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEPCO, por voto da maioria, pode alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 18. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único. A Ordem do Dia é comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

Art. 19. Em caso de GREVE, assim que deflagrada, caberá ao CEPCO informar:

- I – à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto ao funcionamento do CEPCO, tramitação dos protocolos e, em caso de paralisação se esta será total ou parcial pelo tempo que perdurar a greve;
- II – 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
- III – à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após o período de paralisação.

Art. 20. Em caso de recesso institucional com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEPCO deverá informar:

- I – à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e
- II – aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEPCO 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. 21. O CEPCO deverá, obrigatoriamente, informar à CONEP, por *e-mail*, quando da ocorrência das situações retratadas nos artigos 19 e 20, permitindo, assim, uma informação precisa ao pesquisador e ao participante de pesquisa que entrar em contato com a CONEP solicitando auxílio ou esclarecimento.

Art. 22. À Secretaria Executiva do CEPCO, compete:



- I – assistir às reuniões e encaminhar e preparar o expediente do CEPCO;
- II – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do CEPCO;
- III – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- IV – registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- V – elaborar, sob supervisão do Coordenador, relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS);
- VI – lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- VII – providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII – distribuir aos integrantes do CEPCO a pauta das reuniões.

Parágrafo único. Os relatórios de atividades do CEPCO deverão indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora, os quais deverão ser enviados para a CONEP/CNS/MS no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 (seis) meses.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 23. Compete ao CEPCO:

- I – revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;
- II – emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, identificando, com clareza, o ensaio, documentos estudados e data da revisão;
- III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante 5 (cinco) anos, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital conforme previsto no Capítulo X, item 1c, da Resolução CNS/MS nº 466/2012;
- IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEPCO solicitar relatórios semestrais e finais aos pesquisadores, conforme Capítulo X, item 1-3c, da Resolução CNS/MS 466/2012;
- V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI – receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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 Livre e Esclarecido (TCLE), sendo considerada como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEPCO, que a aprovou;
- VII – requerer instauração de sindicância à Direção da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, quando couber, ao Ministério Público;
- VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.



§ 1º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva e detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado com ênfase nos seguintes pontos:

- I – análise ética do protocolo;
- II – risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;
- III – processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
- IV – processo de obtenção do TCLE;
- V – justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;
- VI – procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;
- VII – proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;
- VIII – orçamento para realização da pesquisa; e
- IX – cronograma de execução.

§ 2º O parecer será validado na Plataforma Brasil durante os trabalhos da reunião.

§ 3º Ao CEPCO, cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios.

§ 4º A suspensão de projeto é comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/CNS/MS e à Instituição Financiadora do Projeto, se houver.

## CAPÍTULO V

### DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 24. Ao Coordenador e, em sua ausência, ao Vice-coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPCO e, especificamente:

- I – representar o CEPCO em suas relações internas e externas;
- II – instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III – suscitar pronunciamento do CEPCO quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV – promover as convocações das reuniões e tomar parte nas discussões e votações;
- V – indicar, dentre os membros do CEPCO, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes os membros efetivos internos ou externos ao CCO/UFSJ;
- VI – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEPCO;
- VII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* deste nos casos de manifesta urgência;
- VIII – encaminhar, semestralmente, à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso ou retirado;
- IX – designar membros e consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 25. Aos membros do CEPCO, compete:

- I – estudar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;



II – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III – requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV – verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e os relatórios parciais e finais da pesquisa;

V – desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador; apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

VI – isentar-se de votação/participação na reunião quando o projeto a ser avaliado for de seu interesse direto ou indireto;

VII – indicar a necessidade de membros e consultores ad hoc, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 26. Aos pesquisadores, compete:

I – apresentar ao CEPCO o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste antes de iniciá-lo;

II – desenvolver o projeto conforme delineado; caso haja alteração, esta é submetida e apreciada pelo CEPCO por meio do Sistema CEP-CONEP;

III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPCO;

IV – elaborar e apresentar os relatórios de pesquisa, semestralmente, comunicando ao CEPCO a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados, sendo que Eventos Adversos Sérios (EAS) é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:

1) morte;

2) ameaça ou risco de morte;

3) hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;

4) incapacidade persistente ou significativa;

5) anomalia congênita ou defeito de nascimento; e

6) ocorrência médica significativa, que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas;

V – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPCO;

VI – comunicar ao CEPCO caso ocorra interrupção do projeto.

## **CAPÍTULO VI**

### **DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 27. Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

§ 1º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP-CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa, sendo a Plataforma Brasil o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP-CONEP.



§ 2º O CEPCO poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 28. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários; as informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo; a identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo; e o título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; apresentar forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; e apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução CNS/MS nº 466/2012;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP-CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da Instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 29. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisado, interpretado e corretamente traduzido para o português; os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, devendo conter, obrigatoriamente:

I – Tema: contido no título;



- II – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- III – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- IV – Objetivos: propósitos da pesquisa;
- V – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa:
- a) em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros;
- b) em estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme as diretrizes estabelecidas na Resolução CNS/MS 510/2016;
- VI – População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso; as especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS;
- VII – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação, sendo que protocolos específicos da área de Ciências Humanas, que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- VIII – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes e os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- IX – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- X – Orçamento: apresentado de acordo com o item 3.3, letra “e”, da Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013;
- XI – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados conforme as exigências da metodologia a ser utilizada;
- XII – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; e os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
- XIII – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber; resultados do estudo: garantia do pesquisador de que os



resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;

XIV – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos autores;

XV – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da Instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

XVI – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes.

§ 1º Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

§ 2º Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

§ 3º O pesquisador responsável deverá ainda identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se também será usado para outros fins.

§ 4º O pesquisador responsável deverá explicitar a relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto, devendo em:

I – Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador e centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);

II – Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes;

III – Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

Art. 30. Os protocolos de pesquisa são enquadrados em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra 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-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.



Art. 31. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou, devendo as emendas serem apresentadas ao CEPCO, via Plataforma Brasil, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

Art. 32. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa solicitada ao CEPCO, via Plataforma Brasil, com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original, devendo ser apresentado outro protocolo de pesquisa caso haja modificações importantes de objetivos e métodos.

Art. 33. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, sendo que, decorrido esse prazo, o CEPCO terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 34. Das decisões de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEPCO, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise; se o CEPCO indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP/CNS/MS, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 35. O CEPCO/UFSJ poderá determinar o “arquivamento” do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo estipulado, às solicitações que lhe foram feitas, podendo ainda considerar o protocolo “retirado” quando solicitado pelo pesquisador responsável.

## **CAPÍTULO VII**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 36. O CEPCO deve ser registrado na CONEP/CNS/MS.

Art. 37. O CEPCO mantém em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

§ 1º Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil serão digitalizados e arquivados por meio digital por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 38. O CEPCO convida pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 39. O relator ou qualquer membro pode requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento, ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas, ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.



Art. 40. Os integrantes do CEPCO devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro, e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 41. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 42. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 43. Uma vez aprovado o projeto, o CEPCO passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo único. O CEPCO assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP/CNS/MS, à ANVISA e ao Comitê Nacional de Segurança do Paciente a ocorrência de eventos adversos graves.

Art. 44. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEPCO, exceto os que se enquadram nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEPCO, são enviados à CONEP/CNS/MS, que dá o devido encaminhamento.

Art. 45. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde são encaminhadas pelo CEPCO à CONEP/CNS/MS.

## **CAPÍTULO VIII**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 46. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são dirimidas pelo Coordenador do CEPCO.

Art. 47. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta dos membros, considerando-se o quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros do CEPCO e homologado pelo CONEP/UFSJ.

Art. 48. Esta Resolução entra em vigor no ato de sua publicação em virtude da excepcionalidade do expediente administrativo.



São João del-Rei, 19 de maio de 2021.

Prof. MARCELO PEREIRA DE ANDRADE  
Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

Publicação de retificação artigos 2º e 15º

Publicada no BIN nº 109 em 01/06/2021.

devolucao@in.gov.br  
seg., 31 de mai.

A Imprensa Nacional informa a devolução da matéria contida no sequencial 13551757, do ofício 6435354.

Motivo: Motivo da Devolução: DEV - Caráter normativo interno, de não publicação no DOU, salvo legislação específica que determine expressamente a sua publicação. Publica-se em Boletim.