

## **RESOLUÇÃO Nº 005, de 17 de fevereiro de 2014.**

**Modifica e Reedita o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu da Universidade Federal de São João del-Rei (CEPES-CCO/UFSJ).**

A PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ, no uso de suas atribuições, na forma do que dispõem o art. 24, incisos II, III, VII e XII; o art. 11, inciso V; e o art. 55 do Estatuto aprovado pela Portaria/MEC 2.684, de 26 de setembro de 2003, e considerando o Parecer nº 015, de 17/02/2013, deste mesmo Conselho;

### **RESOLVE:**

Art. 1º Modificar e reeditar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu da Universidade Federal de São João del-Rei (CEPES-CCO/UFSJ), anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revoga-se a Resolução/CONSU nº 007, de 5 de março de 2012.

São João del-Rei, 17 de fevereiro de 2014.

Profª VALÉRIA HELOISA KEMP  
Presidente do Conselho Universitário

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI  
(CEPES-CCO/UFSJ)**

**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 (CEPES-CCO/UFSJ), registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS), Ofício nº 1640/CONEP/CNS/MS, de 08 de julho de 2011, e de acordo com o que determinam a Resolução CNS/MS 466/2012 e a Norma Operacional CNS/MS 001/2013, 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 CEPES-CCO/UFSJ encontra-se instalado nas dependências do CCO-UFSJ, no primeiro andar do Prédio da Biblioteca, à Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Bairro Chanadour, CEP 35.501-296, Divinópolis – MG, telefone para contato: (37) 3221-1580.

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

§ 3º O CEPES-CCO/UFSJ 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).

§ 4º O CEPES-CCO/UFSJ 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.

§ 5º O CEPES-CCO/UFSJ 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 na *home page* do CEPES.

§ 6º O CEPES-CCO/UFSJ é responsável por emitir pareceres consubstanciados, exclusivamente, sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme previsto no Capítulo I da Resolução CNS/MS 466/2012. Nesse sentido, o CEPES-CCO/UFSJ não receberá e não emitirá parecer sobre projetos de extensão, projetos de extensão com interface na pesquisa que apresentem objetivos extensionistas e pesquisas que não envolvam direta ou indiretamente seres humanos.

§ 7º O CEPES-CCO/UFSJ é responsável pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, voltada para o público em geral e para a comunidade acadêmica e científica.

Art. 2º No CCO, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deve obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da Resolução CNS/MS 466/2012.

§ 1º As atribuições do CEPES-CCO/UFSJ obedecem às disposições da Resolução CNS/MS 466/2012, 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 CEPES-CCO/UFSJ têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, conforme descrito no Capítulo VII, item 5 da Resolução CNS/MS 466/2012, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Desse modo, não podem 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 CEPES-CCO/UFSJ é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEPES e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º É vedado, aos membros do CEPES, 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 CEPES-CCO/UFSJ 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 466/2012.

Art. 4º A UFSJ proporciona os meios adequados para o funcionamento do CEPES-CCO/UFSJ.

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

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

## **CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO**

Art. 7º O CEPES-CCO/UFSJ é constituído por 16 (dezesesseis) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde e ciências humanas e, obrigatoriamente, um representante de usuários, sendo:

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

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

III – 1 (um) membro representante da categoria discente de graduação do *campus*, eleito pelos seus respectivos pares;

IV – 1 (um) membro representante da categoria discente de pós-graduação do *campus*, eleito pelos seus respectivos pares;

V – 2 (dois) representantes dos servidores não-docentes do CCO, eleito pelos seus respectivos pares e com experiência em pesquisa;

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

VII – 1 (um) representante dos usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS).

§ 1º As vagas serão disponibilizadas mediante edital publicado pelo CEPES-CCO.

§ 2º Os membros do CEPES-CCO receberão 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, anualmente. Para tal, o CEPES-CCO/UFSJ terá 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 CEPES-CCO/UFSJ 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 CEPES-CCO/UFSJ 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 ao Capítulo VII, item 6, da Resolução CNS/MS 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 nos CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8º O CEPES-CCO/UFSJ pode contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme previsto no Capítulo X, item 3-2 da Resolução CNS/MS 466/2012.

§ 1º O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando do Comitê, é convidado a dar seu parecer para assessorar o CEPES-CCO/UFSJ.

§ 2º A busca da manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: ajudar a garantir o pluralismo do CEPES, 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 Comitê.

§ 4º Ao CEPES-CCO/UFSJ 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 CEPES.

Art. 9º A nomeação dos membros do CEPES-CCO/UFSJ ocorre em reunião ordinária do Comitê.

§ 1º O mandato dos membros do CEPES-CCO/UFSJ é de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções automáticas, a pedido por escrito, do membro.

§ 2º Não é permitida, a cada mandato, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros do CEPES-CCO/UFSJ.

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

§ 4º O CEPES-CCO/UFSJ 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 CEPES-CCO/UFSJ, 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, o mesmo deverá encaminhar o parecer finalizado do projeto sob sua responsabilidade para o Coordenador do CEPES-CCO/UFSJ apresentar o relato.

### **CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO**

Art. 11. O CEPES-CCO/UFSJ deve ter sua sede localizada no *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu (CCO) da UFSJ.

Art. 12. O CEPES-CCO/UFSJ 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 CEPES/CCO reunir-se-ão no mínimo 10 (dez) vezes por ano.

§ 2º O CEPES-CCO/UFSJ instala-se e delibera com a presença de no mínimo 2/3 (dois terços) de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* 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 CEPES/CCO, a cada reunião ordinária.

§ 4º Durante as reuniões, será lavrada a referida ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEPES-CCO/UFSJ, no prazo de até 30 (trinta) dias após a reunião, na qual deverão constar: as deliberações da plenária, a data e 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 CEPES-CCO/UFSJ 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 via Plataforma Brasil pelo CEPES-CCO/UFSJ fora do prazo máximo estabelecido para submissão, disposto na *home page* do CEPES-CCO/UFSJ, 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 é apresentado, exceto quando anuir em prazo menor em função de urgência devidamente fundamentada por escrito e incluída no processo.

Art. 14. O CEPES-CCO/UFSJ 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.

Art. 16. O membro do Comitê que o 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 *quorum*;
- II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior;
- IV – leitura e despacho do expediente;
- V – palavra ao Coordenador;
- VI – palavra aos membros;
- VII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEPES-CCO/UFSJ, 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. À Secretaria Executiva do CEPES-CCO/UFSJ compete:

- I – assistir às reuniões;
- II – encaminhar e preparar o expediente do CEPES-CCO/UFSJ;
- III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- IV – providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V – registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI – 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;
- VII – lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- VIII – providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX – distribuir aos integrantes do CEPES-CCO/UFSJ a pauta das reuniões.

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

#### **CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 20. Compete ao CEPES-CCO/UFSJ:

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 Res CNS/MS 466/2012;

IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEPES-CCO/UFSJ solicitar relatórios semestrais e finais aos pesquisadores, conforme Capítulo X, item 1-3c da Res 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, sendo considerada como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEPES-CCO/UFSJ 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 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, quando couber, o Ministério Público;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§ 1º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do Colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento; inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontra em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; e cronograma de execução. Esse parecer será validado na Plataforma Brasil durante os trabalhos da reunião.

§ 2º Ao CEPES-CCO/UFSJ cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios.

§ 3º A suspensão de projeto é comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à Instituição Financiadora do Projeto, se houver.

## **CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 21. Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPES-CCO/UFSJ e, especificamente:

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

Art. 22. Aos membros do CEPES-CCO/UFSJ 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;
- VI – apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;
- VII – isentar-se de votação/participação na reunião quando o projeto a ser avaliado for de seu interesse direto ou indireto;
- VIII – indicar a necessidade de membros e consultores *ad hoc*, pertencente ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 23. Aos pesquisadores compete:

- I – apresentar ao CEPES-CCO/UFSJ 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 CEPES-CCO/UFSJ por meio do Sistema CEP/CONEP;
- III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEPES-CCO/UFSJ;
- IV – elaborar e apresentar os relatórios de pesquisa, semestralmente, comunicando ao CEPES-CCO/UFSJ a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados. Eventos Adversos Sérios (EAS) é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte, 2) Ameaça ou risco de vida, 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 CEPES-CCO/UFSJ;

VI – comunicar o CEPES-CCO/UFSJ, caso ocorra interrupção do projeto.

## **CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 24. 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. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§ 2º O CEPES-CCO/UFSJ 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. 25. 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. 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 001/2013 CNS/MS, 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; 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; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- 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 sobre 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. 26. 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, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, devendo conter, obrigatoriamente:

- 1 – Tema: contido no título;
- 2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- 3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- 4 – Objetivos: propósitos da pesquisa;
- 5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. 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. Em caso de 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 o caso;
- 6 – 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;
  - 6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS;
- 7 – 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, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação; 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;
- 8 – 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, os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- 9 – 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;
- 10 – Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3. da Norma Operacional 001/2013 CNS/MS;
- 11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, 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; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

14 – 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.

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

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

17 – 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:

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

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

3 – 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. 27. Os protocolos de pesquisa são enquadrados em uma das seguintes categorias:

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) Suspenso: 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.

Art. 28. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEPES-CCO/UFSJ, via Plataforma Brasil, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

Art. 29. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa solicitada ao CEPES-CCO/UFSJ, via Plataforma Brasil, com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

Art. 30. 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 esse prazo, o CEPES-CCO/UFSJ terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 31. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPES-CCO/UFSJ, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise. Se o CEPES-CCO/UFSJ indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 32. O CEP/CCO/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. Poderão ainda considerar o protocolo “retirado” quando solicitado pelo pesquisador responsável;

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 33. O CEPES-CCO/UFSJ deve ser registrado na CONEP/MS.

Art. 34. O CEPES-CCO/UFSJ 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.

Parágrafo único. 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. 35. O CEPES-CCO/UFSJ convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 36. 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. 37. Os integrantes do CEPES-CCO/UFSJ 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. 38. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 39. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 40. Uma vez aprovado o projeto, o CEPES-CCO/UFSJ passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo único. O CEPES-CCO/UFSJ 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, à ANVISA e ao Comitê Nacional de Segurança do Paciente a ocorrência de eventos adversos graves.

Art. 41. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEPES-CCO/UFSJ, exceto os que se enquadram nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEPES-CCO/UFSJ, são enviados à CONEP/CNS/MS, que dá o devido encaminhamento.

Art. 42. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde são encaminhadas pelo CEPES-CCO/UFSJ à CONEP/CNS/MS.

## **CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 43. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são dirimidas pelo Coordenador do CEPES-CCO/UFSJ.

Art. 44. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta dos membros, considerando-se o *quorum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros do CEPES-CCO/UFSJ e homologado pelo CONSU/UFSJ.

Art. 45. Este Regimento Interno entra em vigor na data de publicação.

São João del-Rei, 17 de fevereiro de 2014.

Prof<sup>a</sup> VALÉRIA HELOISA KEMP  
Presidente do Conselho Universitário