

## **RESOLUÇÃO Nº 022, de 21 de junho de 2010.**

**Aprova Regimento Interno da Comissão 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, e na forma do que dispõe 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 25/09/2003 – DOU de 26/09/2003, e considerando o Parecer nº 040 de 21/06/2010 deste mesmo Conselho;

### **RESOLVE:**

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno da Comissão 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.

São João del-Rei, 21 de junho de 2010.

Profª VALÉRIA HELOÍSA KEMP  
Presidente do Conselho Universitário, em exercício

**REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO 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 A Comissão de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu da Universidade Federal de São João del Rei (CEPES-CCO/UFSJ), instituída pela Resolução/CONSU nº 022, de 21 de junho de 2010, e de acordo com o que determina as Resoluções 196/96 e 370/97 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa 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 A CEPES-CCO/UFSJ é encarregada 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 outros *campi* ou outras instituições, quando solicitada.

§ 2º A 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.

Art. 2º Os membros da CEPES-CCO/UFSJ têm total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 3º A CEPES-CCO/UFSJ é uma instância deliberativa autônoma e multidisciplinar.

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

Art. 5º A 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 para secretariar as atividades da CEPES-CCO/UFSJ.

**CAPÍTULO II  
DA COMPOSIÇÃO**

Art. 7º A CEPES-CCO/UFSJ é constituída por 09 (nove) membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representante da comunidade.

I – 01 (um) membro docente representante de cada um dos 04 Cursos do CCO, eleitos pelos seus respectivos pares, totalizando 4 membros;

II – 01 (um) membro representante da categoria discente do *campus*, eleito pelos seus respectivos pares;

III – 01 (um) representante dos servidores não docentes do CCO, eleito pelos seus respectivos pares;

IV – 01 (um) profissional de saúde representante da Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA) de Divinópolis, indicado pela SEMUSA;

V – 01 (um) representante da promotoria pública, indicado pelos seus respectivos pares;

VI – 01 (um) representante da comunidade, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS).

§ 1º Cada membro titular da Comissão terá um respectivo suplente, que exercerá funções correspondentes, em caso de impedimento temporário ou de vacância do titular, indicado ou escolhido simultaneamente, por processo idêntico ao estabelecido para o titular.

§ 2º A Comissão deverá ser constituída por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

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

§ 4º Os membros da CEPES-CCO/UFSJ não poderão ser remunerados.

Art. 8º Poderá contar com consultores *ad hoc*, acerca de aspectos definidos pela Comissão, visando garantir o pluralismo da CEPES, fornecer competência técnica especializada e promover a justiça e a equidade em suas decisões.

Art. 9º No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, inclusive indígenas, o coordenador da Comissão deve convidar um representante do grupo, como membro *ad hoc*, para participar da análise do projeto específico.

Art. 10. Nas pesquisas em população indígena, deve emitir parecer um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, mediante convite do coordenador.

Art. 11. A nomeação dos membros titulares e suplentes ocorrerá em reunião ordinária da Comissão.

§ 1º O mandato dos membros da CEPES-CCO/UFSJ será de 3 anos, sendo permitidas reconduções.

§ 2º Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço de seus membros da CEPES-CCO/UFSJ.

§ 3º A CEPES-CCO/UFSJ é presidida por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária e o tempo de duração dos mandatos é de 2 (dois) anos, sendo permitidas reconduções.

Art. 12. É dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

Parágrafo único. A ausência para todos os fins pode ser justificada verbalmente, sendo, contudo, obrigatória a justificativa por escrito até o prazo máximo de 10 dias da data da reunião ordinária, após o que a não justificativa será considerada ausência não justificada.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO**

Art. 13. A CEPES-CCO/UFSJ deve ter sua sede localizada no *Campus* CCO da UFSJ.

Art. 14. A Comissão reúne-se, ordinariamente, 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 A Comissão instala-se e delibera com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão antes de cada votação.

§2º As deliberações tomadas *ad referendum* são encaminhadas ao Plenário da CEPES-CCO/UFSJ para deliberação na primeira sessão seguinte.

§3º É facultado ao Coordenador e aos membros da Comissão solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§4º As votações são nominais.

Art. 15. Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria da CEPES-CCO/UFSJ com uma antecedência menor que 15 (quinze) dias da próxima reunião ordinária são 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 onde é apresentado, exceto quando anuir em prazo menor em função de urgência devidamente fundamentada por escrito e incluída no processo.

Art. 16. A CEPES-CCO/UFSJ pode ser convocada 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 somente os dias úteis.

Art. 17. Não há voto por nenhum meio que exclua a presença do votante.

Art. 18. O membro da Comissão 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. 19. 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, a CEPES-CCO/UFSJ, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo.

Art. 20. A Ordem do Dia é 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. 21. À Secretaria Executiva da CEPES-CCO/UFSJ compete:

- I – assistir às reuniões;
- II – encaminhar e preparar o expediente da Comissão;
- III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- 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 trimestral das atividades da Comissão 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 da Comissão;
- VIII – providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX – distribuir aos integrantes da Comissão a pauta das reuniões.

#### **CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS**

Art. 22. Compete à CEPES-CCO/UFSJ:

- I – revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II – emitir parecer consubstanciado, por escrito, 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 cinco anos;
- IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, uma vez que é sua atribuição solicitá-los, os quais segundo o Capítulo VII, item 13.d, da Resolução CNS 196/96, deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) e ao serem aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos são determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;
- V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI – receber dos sujeitos 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, e adequando, se necessário, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo que a pesquisa é considerada antiética se descontinuada sem justificativa aceita pela 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 no que couber, a outras instâncias;
- 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 À CEPES-CCO/UFSJ cabe a suspensão do projeto quando houver impedimento do acompanhamento do desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios.

§ 2º A suspensão de projeto é comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do mesmo, à CONEP/MS e à Instituição Financiadora do Projeto, se houver.

## **CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 23. Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEPES-CCO/UFSJ e, especificamente:

- I – representá-la em suas relações internas e externas;
- II – instalar a Comissão e presidir suas reuniões;
- III – suscitar pronunciamento da Comissão 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 da Comissão, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes;
- VII – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VIII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações da Comissão *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX – encaminhar trimestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, aprovado com recomendação, em pendência, aprovado e encaminhado, não aprovado e retirado;
- X – designar membros e consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 24. Aos membros da CEPES-CCO/UFSJ compete:

- I – estudar e relatar, no prazo de 30 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, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- V – desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI – apresentar proposições sobre as questões referentes à Comissão;
- 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. 25. Aos pesquisadores compete:

- I – apresentar à CEPES-CCO/UFSJ o protocolo da pesquisa a ser realizada devidamente instruído, aguardando o pronunciamento desta Comissão, antes de iniciá-la;
- II – desenvolver o projeto conforme delineado; caso haja alteração, esta é submetida e apreciada pela Comissão;
- III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e final à Comissão;

- IV – apresentar dados solicitados pela Comissão a qualquer momento;
- V – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela Comissão;
- VI – comunicar à Comissão, caso ocorra interrupção do projeto.

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

Art. 26. Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pela CEPES-CCO/UFSJ serão encaminhados à Secretaria Executiva da Comissão, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I – Folha de rosto gerada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa – SISNEP com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;

II – descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III – informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

IV – qualificação dos pesquisadores: *Curriculum Vitae* do pesquisador responsável, que não for da Universidade Federal de São João Del Rei, e dos demais participantes.

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

- I – “aprovado”;
- II – “aprovado com recomendação” – quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para o início da pesquisa;
- III – “em pendência” – quando a CEPES-CCO/UFSJ considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no mesmo, no TCLE e ou em ambos, e recomendar uma revisão específica e ou solicitar modificações e ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 60 dias pelos pesquisadores, o pesquisador só pode iniciar a pesquisa após nova avaliação para aprovação;
- IV – “aprovado e encaminhado” – com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS;
- V – “não aprovado” – quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente, de modo que impossibilite a avaliação ética, o que, nesse caso, requererá a apresentação de novo projeto por parte do pesquisador, iniciando-se um novo protocolo;
- VI – “retirado” – quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- VII – “cancelado” – quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta dos dados;
- VIII – “suspensão” – quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 28. A CEPES-CCO/UFSJ deve estar registrada na CONEP/MS.

Art. 29. A CEPES-CCO/UFSJ mantém em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Art. 30. A CEPES-CCO/UFSJ convida pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 31. O relator ou qualquer membro pode requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 32. Os integrantes da CEPES-CCO/UFSJ devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter 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. 33. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 34. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 35. Uma vez aprovado o projeto, a CEPES-CCO/UFSJ passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.



Art. 36. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pela CEPES-CCO/UFSJ, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pela Comissão, são enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 37. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde são encaminhadas pela CEPES-CCO/UFSJ à CONEP/CNS/MS,

### **CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 38. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno são dirimidas pelo Coordenador da CEPES-CCO/UFSJ.

Art. 39. O presente Regimento Interno pode ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros da CEPES-CCO/UFSJ e homologado pelo CONSU/UFSJ.

Art. 40. O presente Regimento entra em vigor na data de sua publicação.

São João del-Rei, 21 de junho de 2010

Prof<sup>a</sup> VALÉRIA HELOÍSA KEMP  
Presidente do Conselho Universitário, em exercício