

RESOLUÇÃO Nº 023, de 28 de outubro de 2015.

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Unidades Educacionais de São João del-Rei (CEPSJ).

O PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ, no uso de suas atribuições, na forma do que dispõe o art. 24, incisos II, III, VII e XII, e o art. 55 do Estatuto aprovado pela Portaria/MEC nº 2.684, de 25 de setembro de 2003 – DOU de 26 de setembro de 2003, e considerando o art. 10 da Resolução/CONSU nº 019, de 20 de agosto de 2015, e o Parecer nº 058, de 28/10/2015, deste mesmo Conselho;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Unidades Educacionais de São João del-Rei (CEPSJ) anexo a esta Resolução.

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

São João del-Rei, 28 de outubro de 2015.

Prof. SÉRGIO AUGUSTO ARAÚJO DA GAMA CERQUEIRA
Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão,
em exercício

Publicada nos quadros da UFSJ em 03/11/2015.

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

UNIDADES EDUCACIONAIS DE SÃO JOÃO DEL-REI

(CEPSJ)

CAPÍTULO I DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos das Unidades Educacionais da Universidade Federal de São João del-Rei, localizadas em São João del-Rei (CEPSJ), é registrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pelo Ministério da Saúde (MS), 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 CEPSJ encontra-se instalado na Sala 3.27B, Prédio da Biblioteca do *Campus* Santo Antônio, na Praça Frei Orlando, 170, Centro, São João del-Rei, Minas Gerais, CEP 36307-352.

§ 2º O CEPSJ atenderá ao público em geral e aos pesquisadores, em dias úteis, no período das 8 às 12 horas e das 13h30 às 17h30 no local supracitado.

§ 3º O CEPSJ é encarregado da avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que sejam realizados por docentes, técnicos e discentes das unidades educacionais da UFSJ localizadas em São João del-Rei, assim como de projetos de outras instituições e quando solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 4º O CEPSJ 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 CEPSJ 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 CEPSJ.

§ 6º O CEPSJ é responsável por emitir pareceres consubstanciados, exclusivamente, sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, conforme legislação e normas vigentes.

§ 7º O CEPSJ 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 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 CEPSJ 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 CEPSJ têm independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo, em nenhuma hipótese, 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.

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

§ 4º É vedado, aos membros do CEPSJ, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP/CNS/MS.

§ 5º Os membros do sistema CEP/CONEP/CNS/MS 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 CEPSJ 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.

Art. 4º A UFSJ deve proporcionar os meios adequados para o funcionamento do CEPSJ.

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

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º O CEPSJ é constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros, sendo que, a cada 7 (sete) membros deve haver, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros:

- a) 1 (um) representante de usuários indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde de São João del-Rei ou por movimentos sociais e/ou por entidades representativas de usuários;
- b) 5 (cinco) docentes;
- c) 1 (um) discente regularmente matriculado na UFSJ.

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

§ 2º Os membros do CEPSJ receberão capacitação quanto aos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, *modus operandi* das reuniões e do sistema CEP/CONEP/CNS/MS, antes de exercerem suas funções no comitê e de forma permanente, anualmente.

§ 3º O CEPSJ 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.

Art. 7º A nomeação dos membros do CEPSJ ocorre por portaria da Reitoria.

§ 1º O mandato dos membros do CEPSJ é de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções, a pedido, por escrito, do membro ao Comitê e aceitas pelos pares.

§ 2º Não é permitida, a cada mandato, a recondução de mais de 1/3 (um terço) dos membros do CEPSJ.

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

§ 4º O CEPSJ 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 ao Comitê e aceitas pelos pares.

Art. 8º Fica dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa aceita pelo CEPSJ, a 2 (duas) reuniões ordinárias no mesmo ano ou a 4 (quatro), mesmo que justificadas.

§ 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 após a 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 CEPSJ apresentar o relato.

Art. 9º O corpo técnico de apoio às atividades administrativas e de secretariar as reuniões do CEPSJ é indicado pela Pró-Reitoria de Gestão e Desenvolvimento de Pessoas (PROGP).

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAMENTO

Art. 10. O CEPSJ reúne-se, ordinariamente, 1 (uma) vez por mês, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho.

§ 1º Os membros do CEPSJ reúnem-se, no mínimo, 10 (dez) vezes por ano.

§ 2º O CEPSJ instala-se e delibera com a presença de, no mínimo, metade mais um de seus membros, devendo ser verificado o *quorum* em cada sessão.

§ 3º Caso não haja *quorum* para a instalação do CEPSJ, uma nova reunião deverá ser marcada em um prazo de 48 (quarenta e oito) horas.

§ 3º O controle de presença dos membros será realizado mediante a ata das reuniões, elaborada pelo secretário do CEPSJ.

§ 4º Durante as reuniões, será lavrada a referida ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEPSJ, 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 decisões tomadas *ad referendum* são encaminhadas ao plenário do CEPSJ 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. 11. O CEPSJ 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. 12. Os protocolos de pesquisa recebidos via Plataforma Brasil, sistema oficial para tramitação dos protocolos, fora do prazo máximo estabelecido para submissão, disposto na *home page* do CEPSJ, 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. 13. Não há voto por nenhum meio que exclua a presença do votante.

Art. 14. O membro do Comitê que o desejar pode apresentar, durante a votação, por escrito, voto discordante do apresentado pelo relator ou de consenso do plenário e registrá-lo na ata da reunião em que o pronunciou.

Art. 15. 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 CEPSJ, por voto da maioria, pode alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 16. 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. 17. Ao corpo técnico de apoio ao CEPSJ, compete:

- I – assistir às reuniões;
- II – encaminhar e preparar o expediente do CEPSJ;
- 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 CONEP/CNS/MS;
- VII – lavar e imprimir as atas de reuniões do Comitê;
- VIII – providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX – distribuir aos integrantes do CEPSJ a pauta das reuniões.

Parágrafo único. Os relatórios de atividades do CEPSJ deverão indicar informações qualitativas, como relato das atividades desenvolvidas, abordando tópicos como reuniões, estrutura e funcionamento, acompanhamento dos projetos de pesquisa e papel consultivo e educativo, bem como informações quantitativas, tais como quadro-resumo contendo número de reuniões e número de protocolos de pesquisa e de desenvolvimento, analisados pelo CEPSJ e que deverão ser enviados para a CONEP/CNS/MS no primeiro bimestre de cada semestre.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 18. Compete ao CEPSJ:

- I – revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no art. 1º deste Regulamento;
- II – deliberar em quaisquer controvérsias quanto ao desenvolvimento e/ou suspensão de pesquisas;
- III – emitir parecer para todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos encaminhados, respeitados os prazos previstos na legislação vigente e, quando for o caso, emitindo a respectiva "certidão de aprovação" para sua implantação;
- IV – apreciar as pesquisas, obedecendo à legislação em vigor;
- V – manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde;
- VI – receber, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal da investigação, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do termo de "consentimento livre e esclarecido";
- VII – considerar como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa;
- VIII – requerer, à direção de instituição, a instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde e a outras instâncias;
- IX – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- X – prestar, quando solicitado, ou julgado pertinente, as informações necessárias para o pleno exercício das suas competências;

- XI – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;
- XII – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição do CEPSJ solicitar relatórios semestrais e finais aos pesquisadores, conforme Capítulo X, item 1-3c da Res CNS/MS 466/2012.

§ 1º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do plenário, 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, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; e cronograma de execução, devendo o parecer ser validado no sistema oficial devido durante os trabalhos da reunião.

§ 2º Ao CEPSJ, 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/CNS/MS e à Instituição Financiadora do Projeto, se houver.

CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 19. Ao coordenador, e em sua ausência, ao vice-coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPSJ e, especificamente:

- I – representar o CEPSJ em suas relações internas e externas;
- II – instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III – suscitar pronunciamento do CEPSJ quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV – promover as convocações das reuniões;
- V – tomar parte nas discussões e votações;
- VI – indicar membros do CEPSJ para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* deste nos casos de manifesta urgência;
- VIII – encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS o relatório semestral das atividades do CEPSJ;
- IX – designar membros e consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 20. Aos membros do CEPSJ, 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 consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Art. 21. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, devendo ser observadas as disposições e normas vigentes, competindo, ainda:

I – apresentar ao CEPSJ 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 deve ser submetida e apreciada pelo CEPSJ por meio do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS;

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

IV – elaborar e apresentar os relatórios de pesquisa, semestralmente, comunicando ao CEPSJ a ocorrência de quaisquer riscos esperados ou não esperados e, imediatamente, os eventos adversos sérios;

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 CEPSJ;

VI – comunicar o CEPSJ, caso ocorra interrupção do projeto.

Parágrafo único. Por eventos adversos sérios (EAS), entende-se que seja qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em morte; ameaça ou risco de vida; hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; incapacidade persistente ou significativa; anomalia congênita ou defeito de nascimento; e ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, possa prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 22. 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/CNS/MS.

§ 1º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, 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/CNS/MS.

§ 2º O CEPSJ 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. 23. 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; 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; 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/CNS/MS;
- 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/CNS/MS, para apreciação;
- h) Descrição do Assentimento Livre e Esclarecido para anuência do participante vulnerável da pesquisa (criança, adolescente ou legalmente incapaz), livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação; tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
- i) Declaração 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;
- j) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;
- k) Declaração do pesquisador de manter arquivados os dados coletados e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de (5) cinco anos;
- l) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 24. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP/CONEP/CNS/MS 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, podendo os itens do projeto variarem de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, mas 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, 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, ou, ainda, 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;

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;

VII – 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, 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;

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, os métodos que afetem direta 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/CNS/MS;

X – Orçamento: apresentado de acordo com o item 3.3 da Norma Operacional 001/2013 CNS/MS;

XI – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

XII – 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;

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

XIV – Resultados do estudo: garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições nas quais os dados foram obtidos.

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

XVI – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, do responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador;

XVII – 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/CNS/MS.

§ 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:

- a) Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador e os centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – que acompanhará o andamento do estudo);
- b) Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes;
- c) 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. 25. Os protocolos de pesquisa são enquadrados em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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”;

V – Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – Suspensão: 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/CNS/MS 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. 26. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou, sendo que as emendas devem ser apresentadas ao CEPSJ, via Plataforma Brasil, de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

Art. 27. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa solicitada ao CEPSJ, 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. 28. 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. Decorrido esse prazo, o CEPSJ terá (30) trinta dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 29. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPSJ, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Parágrafo único. Se o CEPSJ indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP/CNS/MS, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 30. O CEPSJ 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.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31. O CEPSJ deve ser registrado na CONEP/CNS/MS.

Art. 32. O CEPSJ 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. 33. O CEPSJ convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Art. 34. 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. 35. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 36. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 37. Uma vez aprovado o projeto, o CEPSJ passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Parágrafo único. O CEPSJ 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. 38. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEPSJ, exceto os que se enquadram nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEPSJ, são enviados à CONEP/CNS/MS, que dá o devido encaminhamento.

Art. 39. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde são encaminhadas pelo CEPSJ à CONEP/CNS/MS.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento são dirimidas pelo coordenador do CEPSJ.

Art. 41. O presente Regulamento pode ser alterado mediante proposta dos membros, considerando-se o *quorum* mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros do CEPSJ e a homologação pelo CONEP/UFSJ.

Art. 42. Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação.

São João del-Rei, 28 de outubro de 2015.

Prof. SÉRGIO AUGUSTO ARAÚJO DA GAMA CERQUEIRA
Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão,
em exercício