



**REGIMENTO | COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CEP UNIBH**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)
ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BELO
HORIZONTE/ UNIBH - 2024**

**CAPÍTULO I
DO ÓRGÃO E SEUS FINS**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Belo Horizonte - UNIBH (CEP-UNIBH) é um órgão colegiado, interdisciplinar e multiprofissional, vinculado à Reitoria, doravante designado neste regimento como "Comitê", instituído pela Portaria n.º60, de 16/04/2004, da Reitoria deste Centro Universitário e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição. O CEP-UNIBH se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), responsável por implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, a partir da função consultiva, deliberativa, normativa e educativa.

§1.º - O CEP-UNIBH é responsável pela avaliação ética de todos os projetos de pesquisa que envolvam a participação direta ou indireta de seres humanos, e que estão sob a responsabilidade dos pesquisadores do Centro Universitário de Belo Horizonte – UNIBH. Os projetos de pesquisa registrados deverão atender aos fundamentos éticos e científicos, e somente poderão ser iniciados mediante avaliação e aprovação do comitê.

§2.º O CEP-UNIBH tem por finalidade fazer cumprir a Resolução Vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) estando pautada pelo respeito pela dignidade humana e autonomia, e pela proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. O referido órgão vem assegurar, ao participante da pesquisa, a sua vontade em permanecer ou desistir da pesquisa, por meio do consentimento livre e esclarecido.

§3.º - O CEP-UNIBH deve desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§4.º - O CEP-UNIBH deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, fazendo cumprir os direitos fundamentais dispostos na Declaração Universal dos Direitos Humanos e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos.

Art. 2º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIBH sem a prévia apreciação, análise e aprovação pelo CEP-UNIBH e, quando se fizer necessário, pela CONEP.

§1.º - O CEP-UNIBH acompanhará todas as etapas da pesquisa, desde a submissão do projeto na Plataforma Brasil, até a aprovação final pelo CEP-UNIBH e pela CONEP.

§2.º - O regimento do CEP-UNIBH aplica-se a toda pesquisa envolvendo seres humanos desenvolvida por pesquisadores e orientadores pertencentes ao UNIBH.

§3.º - O regimento do CEP-UNIBH fica incluída toda pesquisa com seres humanas desenvolvida no âmbito de projetos de extensão universitária, pesquisas vinculadas às monografias ou trabalhos de conclusão de curso e, demais programas, nos quais o centro universitário está envolvido.

§4.º - O CEP-UNIBH não reconhece pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas sem a apreciação e aprovação do comitê.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Compete ao CEP-UNIBH:

I. Fazer cumprir, no limite das suas atribuições, as normas da legislação nacional envolvendo seres humanos.

II. Apreciar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIBH, incluindo aqueles derivados da iniciativa e cooperação de profissionais não vinculados à instituição de ensino, sejam eles originários de outras instituições, assim como de pesquisadores independentes, de modo a garantir e resguardar a integridade e direitos dos participantes da pesquisa.

III. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos submetidos ao Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

IV. Emitir pareceres fundamentados a partir das diretrizes propostas pelo Conselho Nacional de Saúde.

- a. O parecer consubstanciado deve ser registrado na Plataforma Brasil antes da reunião, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.
- b. O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva e detalhada, de forma a subsidiar a decisão da plenária e sua validação na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião.
- c. O parecer deve ser liberado em até 30 dias, somando-se mais 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias, nos termos da Norma Operacional 001/2013.
- d. Os pareceres consubstanciados serão apresentados por seus relatores para deliberações da plenária, que definirá pelo enquadramento dos protocolos em análise conforme as categorias do Inciso V a seguir.

V. Enquadrar, após a revisão, cada protocolo em análise durante os trabalhos da reunião do Comitê em uma das seguintes categorias:

- a. *Aprovado*: quando Comitê considera o protocolo totalmente adequado para execução;
- b. *Com pendência*: quando o Comitê recomenda revisões, correções ou complementações do protocolo de pesquisa, que deverão ser respondidas em até 30 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c. *Não Aprovado*: quando o Comitê considera que as questões apresentadas no protocolo não podem ser superadas via tramitação “com pendência”;
- d. *Arquivado*: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer ao Comitê;
- e. *Suspense*: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, sobretudo no que tange ao participante da pesquisa;
- f. *Retirado*: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética; nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

VI. Deliberar sobre a aprovação de emendas e extensões, considerando que:

- a. Emenda é qualquer proposta de modificação ao projeto original, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.
- b. Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança substantiva nos objetivos e na metodologia do projeto original.

VII. Manter, sob sua guarda confidencial, os projetos completos e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo; à disposição das autoridades competentes.

VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios periódicos digitais.

IX. Receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, 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. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê.

X. Receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação sobre Eventos Adversos Sérios (EAS), assumindo, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves. Caracterizam-se como Eventos Adversos Sérios (EAS) quaisquer ocorrências médicas desfavoráveis que resultem em:

- a. Morte;
- b. Ameaça ou risco de vida;
- c. Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
- d. Incapacidade persistente ou significativa;
- e. Anomalia congênita ou defeito de nascimento;
- f. 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.

XI. Promover instauração de sindicância junto à direção da Instituição em casos de quaisquer denúncias e irregularidades de natureza ética, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, comunicar às instâncias competentes, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, quando cabível, ao Ministério Público.

XII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

XIII. Acompanhar todas as mudanças da Plataforma Brasil executadas pelo Sistema CONEP, transmitindo as mudanças à comunidade acadêmica.

Parágrafo único: Observado o disposto no inciso VII deste artigo, após o prazo de cinco anos a que se refere o inciso, apenas as cartas de aprovação dos projetos de pesquisa permanecerão sob a guarda do CEP-UNIBH.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Artigo 3º - O Comitê será composto por membros designados pela Reitoria por meio de portaria, respeitadas as recomendações contidas na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

§1.º - O Comitê será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, com participação de homens e mulheres, sendo pelo menos um(a) representante de usuários.

§2.º - O Comitê deverá ter caráter multidisciplinar, não devendo mais que metade de seus membros pertencer à mesma categoria profissional.

§3.º - No mínimo 50% dos membros do Comitê deverá ter comprovada experiência em pesquisa.

§4.º - Na recomposição do Comitê, membros substitutos deverão ser avaliados e ratificados pelos demais integrantes para posterior designação do reitor.

§5.º - Caso se verifique a necessidade, pelos integrantes do Comitê, poderá ocorrer a indicação de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao UniBH, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao colegiado.

Artigo 4º - A duração do mandato dos membros do Comitê será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva, conforme Resolução CNS n.º 370/2007.

Artigo 5º - Para o cumprimento das atribuições do Comitê, o UniBH deverá prover Secretário administrativo, espaço físico exclusivo, equipamento de informática com acesso à internet, número de telefone e ramal exclusivo, e-mail institucional, mobiliário, material de consumo e arquivo para o adequado funcionamento do Órgão.

Artigo 6º - O Comitê terá o prazo de 10 dias para checagem documental após submissão do pesquisador na Plataforma Brasil e 10 dias para liberação do parecer após análise em plenária.

Artigo 7º - O Comitê funcionará com a presença da maioria absoluta dos seus membros e suas deliberações, ressalvados os casos expressos neste Regimento, serão tomadas por maioria simples (50% mais um) dos votos dos presentes.

§1.º - Fica estabelecido o quórum de 50% mais um (maioria simples) do Comitê para a instalação das reuniões.

§2.º - Caso não seja aprovado, o pesquisador poderá solicitar a reavaliação do projeto ao Comitê, via Plataforma Brasil e, no caso de segunda reprovação, poderá interpor recurso à CONEP.

§3.º - Na reavaliação prevista no parágrafo anterior, o Comitê deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio Órgão e em parecer de um consultor *ad hoc*.

Artigo 8º - As reuniões ordinárias do Comitê ocorrerão 10 (dez) vezes ao ano, mensalmente, mediante convocação prévia a todos os membros efetivos.

§1.º - Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador, pelo Vice Coordenador ou por solicitação da maioria simples (50% mais um) dos membros efetivos do Comitê.

§2.º - Durante as reuniões será lavrada ata pelo Secretário, na qual devem constar a data e horário de início e término da reunião, as deliberações da plenária, o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências. A ata deve ser disponibilizada a todos os membros do Comitê presentes e assinada no prazo de até 30 (trinta) dias.

§3.º - As reuniões ordinárias ou extraordinárias do Comitê são vedadas ao público.

§4.º - O CONEP será informado imediatamente e antecipadamente, respectivamente, mediante a ocorrência de greve ou recesso institucional por meio de e-mail institucional (conep.cep@saude.gov.br). Em caso de greve, também será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada. Em caso de recesso institucional, será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Artigo 9º - Os membros do Comitê não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas.

§1.º - Eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação pelos membros do Comitê ao realizar suas atribuições serão ressarcidas pelo UniBH.

§2.º - Os membros do Comitê serão dispensados nos horários de trabalho no Órgão de outras obrigações do UniBH.

Artigo 10º - O Comitê deve fomentar a capacitação de seus membros de forma contínua, especialmente no início do mandato por meio de seminários, encontros e outros eventos.

Artigo 11º - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, ou a 3 (três) reuniões ao longo do ano, com justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro indicado da mesma área, nos termos do parágrafo 4ª do artigo 3º. No caso de ausências justificadas

§1.º - No caso de representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou; no caso de faltas a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será realizado seu desligamento e solicitação de indicação de novo representante

§2.º - Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 12º - Aos membros do Comitê cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

§1.º - O(s) membro(s) do Comitê deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

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

Artigo 13º - É vedada a presença, nas reuniões do Comitê, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Artigo 14º - Os protocolos analisados pelo Comitê receberão uma das seguintes categorias conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso ou retirado.

Artigo 15º - Sempre que necessário, o Comitê recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) ad hoc, ao(s) qual(is) se aplica(m), no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

Parágrafo único. Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

Artigo 16º - É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do Comitê, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou a desvinculação de cargos.

Artigo 17º - O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo Comitê deverá manter, em arquivo físico ou digital, todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§1.º - Os documentos a que se refere o caput deste artigo deverão ficar à disposição do Comitê pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§2.º - A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao Comitê, por meio da Plataforma Brasil, via notificação, no formato apropriado.

Artigo 18º - Visando desempenhar o seu papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, o Comitê deverá desenvolver as seguintes ações:

- I. Utilizar meio eletrônico (página eletrônica) para divulgar normas e bibliografia atualizada sobre o tema.
- II. Por meio de sua Coordenação, promover troca de experiências com os membros de outros Comitês.
- III. Fomentar programas de capacitação dos membros do Comitê e da comunidade acadêmica.
- III. Fomentar programas para promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 19º - O atendimento do Comitê ao público em geral e aos pesquisadores se dará preferencialmente por e-mail (cep@unibh.br), por telefone ou presencialmente, de segunda a sexta-feira, das 14h às 18h, no 2º andar do bloco raízes 5, Campus Estoril, situado à Avenida Professor Mario Werneck, 1685, Estoril, Belo Horizonte, Minas Gerais, CEP 30455-610.

SEÇÃO II DA COORDENAÇÃO E DO SECRETÁRIO

Artigo 20º - O Comitê será dirigido por um Coordenador, um Vice Coordenador e um Secretário, todos membros pertencentes ao UniBH, designados pela Reitoria para um mandato de 3 (três) anos.

Parágrafo único - O Coordenador, o Vice Coordenador e o Secretário poderão ser novamente designados pela Reitoria por uma vez consecutiva, ou após intervalo.

Artigo 21º - Ao Coordenador compete:

- I. Convocar as reuniões;
- II. Presidir as reuniões;
- III. Designar relatores a cada reunião;
- IV. Distribuir para os relatores os Projetos de Pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- V. Supervisionar a administração do Comitê;
- VI. Cumprir e fazer cumprir as deliberações do Comitê;
- VII. Notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do Comitê;
- VIII. Formalizar desligamento por solicitação ou por término de mandato de membro do Comitê;
- IX. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP;
- X. Representar o Comitê na instituição e fora dela;
- XI. Indicar membro do Comitê para representar o Órgão na instituição e fora dela, quando da impossibilidade de comparecimento do Vice Coordenador.

Artigo 22º - Ao Vice Coordenador compete:

- I. Substituir o Coordenador nos seus impedimentos;
- II. Desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

Artigo 23º - Ao Secretário compete:

- I. A pedido do Coordenador, convocar as reuniões;
- II. Administrar as correspondências do Comitê;
- III. Lavrar as atas de reuniões do Comitê;
- IV. Gerir a documentação do Comitê;
- V. Gerir as informações divulgadas em página eletrônica do Comitê e garantir a execução das atualizações, sempre que for necessária.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 24º - Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 25º - O presente Regimento poderá ser modificado pelo Comitê em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do Órgão.

Artigo 26º - Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo Comitê, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros e pelas instâncias pertinentes à instituição.

O presente regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão do UNIBH (CONSEPE) em plenário do Conselho e conforme ata assinada que deve ser anexada, devendo sua aprovação ser ratificada pela CONEP.

Belo Horizonte, 8 de Março de 2024