

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ouro Preto

Título 1 - Da finalidade, da composição e das atribuições

Art. 1°. O Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP, doravante referido como CEP/UFOP, instituído pela Resolução CEPE n.º 1.336, é órgão colegiado independente, com relevância pública, vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação (PROPP), autônomo em decisões de sua alçada e de caráter interdisciplinar e multiprofissional, e tem por finalidade avaliar os aspectos éticos de projetos de pesquisas que envolvam seres humanos, preservadas as exceções previstas nos termos da Lei, que sejam realizados sob a responsabilidade de pesquisadores da UFOP ou por solicitação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, em conformidade com as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como pelas normas jurídicas que o complementa.

Art. 2°. O CEP/UFOP possui atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre a conduta ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto nas normas jurídicas em vigor.

§ 1°. Aplicam-se à atuação do CEP/UFOP todas as Resoluções pertinentes, bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

§ 2°. Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP/UFOP não será reconhecida pela UFOP.

Art. 3°. A missão do CEP/UFOP é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na Instituição.

Art. 4°. O CEP/UFOP será composto por 15 membros, com a seguinte representatividade:

I- 12 (doze) docentes das Unidades Acadêmicas, sendo:

- a) 01 (um) do Centro de Educação à Distância (CEAD)
- b) 01 (um) da Escola de Direito, Turismo e Museologia (EDTM)
- c) 01 (um) da Escola de Educação Física (EEF)
- d) 01 (um) da Escola de Farmácia (EFAR)
- e) 01 (um) da Escola de Medicina (EMED)
- f) 01 (um) da Escola de Minas (EM)
- g) 01 (um) da Escola de Nutrição (ENUT)
- h) 01 (um) do Instituto de Ciências Exatas e Aplicadas (ICEA)
- i) 01 (um) do Instituto de Ciências Exatas e Biológicas (ICEB)
- j) 01 (um) do Instituto de Ciências Humanas e Sociais (ICHS)
- k) 01 (um) do Instituto de Ciências Sociais Aplicadas (ICSA)
- l) 01 (um) do Instituto de Filosofia, Artes e Cultura (IFAC)

II- 01 (um) servidor do Centro de Saúde da UFOP

III- 02 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa, externos à UFOP, indicados, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou outras associações da sociedade civil afins.

§ 1°. O CEP/UFOP terá 05 (cinco) membros suplentes, cuja representação deverá ser caráter multidisciplinar e de acordo com as especificidades da instituição e temas de pesquisas avaliados. Caberá ao CEP/UFOP a definição da Unidade/Setor à qual será solicitada a indicação do membro suplente.

§ 2°. O mandato dos membros indicados nos incisos de I a III, bem como dos respectivos suplentes, será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 3°. Os membros relacionados nos incisos I deverão ser docentes da UFOP com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos, indicados pela sua respectiva Unidade Acadêmica de Origem.

§ 4°. O Membro relacionado no inciso II deverá estar em efetivo exercício de seu cargo e indicado pela Coordenação do Centro de Saúde da UFOP.

§ 5°. Os membros dos CEP não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 5°. O CEP/UFOP terá um(a) Coordenador(a) e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a), eleitos entre os seus membros titulares, em reunião convocada exclusivamente para essa finalidade, com aprovação de dois terços dos membros.

Parágrafo único. O(A) Coordenador(a) e o(a) Coordenador(a) Adjunto(a) eleitos serão nomeados pelo Reitor da UFOP e terão mandato de três anos, sendo permitida uma recondução por igual período, observado o § 2° do artigo 4°.

Art. 6°. São atribuições do CEP/UFOP:

I) cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na legislação brasileira e nas demais normas aplicáveis à participação de seres humanos em pesquisa;

II) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;

III) emitir parecer consubstanciado inicial ou definitivo, dentro do prazo de trinta dias a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem deverá ser realizada em até dez dias após a submissão, nos termos do item, 2, "d" da Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

IV) encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

V) acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parciais a critérios de riscos definidos pelo CEP/UFOP e por meio do relatório final;

VI) receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VII) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres

humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII) o CEP/UFOP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

X) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos.

Título II - Do funcionamento

Art. 7°. Para o seu bom funcionamento, o CEP/UFOP contará com apoio e infraestrutura de trabalho, providos pela Administração Superior da UFOP, por meio da PROPP.

§ 1° - A infraestrutura a que se refere o caput desse artigo inclui designação de pessoal de secretaria; área física, equipamentos e mobiliários adequados e suficientes; materiais de consumo em geral; viabilização de participação dos membros em eventos e cursos, entre outros.

§ 2° - A infraestrutura do CEP/UFOP garante o sigilo e a confidencialidade dos protocolos de pesquisa à ele submetidos, pelo prazo de cinco anos.

§ 3° - O CEP/UFOP fica localizado na PROPP, em sala exclusiva, e funciona dentro do horário regular, conforme divulgado de forma atualizada em seu site: www.comitedeetica.ufop.br .

Art. 8°. À coordenação do CEP/UFOP compete:

- I) convocar e realizar reuniões ordinárias do Comitê com frequência, no mínimo, mensal;
- II) convocar e realizar reuniões extraordinárias sempre que necessário, a critério do CEP/UFOP;
- III) presidir as reuniões do CEP/UFOP e assinar as suas atas;
- IV) designar, via Plataforma Brasil, um relator para cada um dos projetos de pesquisa em apreciação, zelando, na escolha deles, pela isenção, impessoalidade e imparcialidade;
- V) emitir e enviar aos pesquisadores responsáveis os pareceres consubstanciados relativos aos projetos recebidos para análise;
- VI) representar o CEP/UFOP sempre que se fizer necessário, ou designar, entre seus membros, seu representante para fazê-lo;
- VII) providenciar e remeter as informações e documentações necessárias para obtenção de renovação de credenciamento do CEP/UFOP na CONEP;
- VIII) elaborar e aprovar no CEP/UFOP os relatórios solicitados pela CONEP;
- IX) atender às convocações e solicitações da CONEP e dos órgãos superiores da UFOP.

Art. 9°. Todos os julgamentos de protocolos de pesquisa serão realizados em reuniões do CEP/UFOP presenciais, instaladas mediante o quórum mínimo de metade de seus membros titulares mais um (maioria simples), comprovado por meio de assinatura de lista de presença, e suas decisões devem ser aprovadas por, no mínimo, dois terços dos presentes.

§ 1º. Os membros indicados no inciso I, letras h, j e k, do Art 4, por representarem Unidades Acadêmicas localizadas fora do município de Ouro Preto, poderão participar das reuniões por web conferência, observado quórum mínimo presencial de metade dos membros titulares mais um (maioria simples). A frequência será atestada por registro eletrônico.

§ 2º. O membro titular que faltar a três reuniões consecutivas ou a cinco alternadas durante o ano, sem a devida justificativa e sem envio de seu suplente, perderá o seu mandato, devendo a Unidade/Instituição representada ser notificada para efetuar nova indicação.

Art. 10º. A periodicidade das reuniões do Comitê será no mínimo mensal e dependerá da quantidade de projetos a serem analisados em primeira submissão.

§ 1º. O calendário semestral de reuniões ordinárias do CEP/UFOP será elaborado em observância ao Calendário Acadêmico da instituição, considerando os recessos institucionais, e será tornado público e divulgado no site do CEP/UFOP (www.comitedeetica.ufop.br).

§ 2º. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas por iniciativa da Coordenação ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento dos membros efetivos, observados os prazos regimentais da UFOP.

§ 3º - No caso de ocorrência de greve institucional, além de imediato comunicado à CONEP, a comunidade de pesquisadores e as instancias institucionais correlatas serão comunicadas e informadas sobre o funcionamento e tramitação de protocolos.

Art. 11º. Em cada reunião haverá uma primeira etapa dedicada ao Expediente, constando da aprovação da ata da reunião anterior e de comunicações dos presentes, e uma segunda etapa dedicada à Ordem do Dia, contemplando a apreciação e deliberação sobre dos protocolos pendentes e em primeira submissão.

Art. 12º. Das decisões de não aprovação dos protocolos de pesquisa caberá recurso ao próprio CEP/UFOP e/ou à CONEP, no prazo de trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 13º. O CEP/UFOP realizará ações proporcionando ambiente propício ao desenvolvimento de atividades voltadas para promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito institucional.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFOP serão capacitados de forma inicial e permanente.

Título III - Da apreciação dos projetos

Art. 14º. Toda atividade de pesquisa (projeto ou extensão) que envolva em sua metodologia de pesquisa participação de seres humanos, considerada aquela que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, deve ser encaminhada ao CEP/UFOP.

§ 1º. A solicitação de apreciação de projetos pelo CEP/UFOP deverá ser encaminhada pelo Pesquisador Responsável, acompanhada de todos os documentos e termos necessários e suficientes à apreciação de seus aspectos éticos, via Plataforma Brasil.

§ 2º. A intervenção com o ser humano prevista na metodologia somente deverá ser iniciada após aprovação final do protocolo de pesquisa pelo CEP/ UFOP.

Art. 15°. Aos membros do CEP/UFOP será garantida total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter em caráter absolutamente confidencial as informações recebidas.

Art. 16°. É vedada a presença, nas reuniões do CEP/UFOP, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFOP deverão se ausentar da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão e das votações de projetos de sua autoria, ou quando envolvidos na pesquisa, ou que envolvam seu interesse pessoal, direto ou indireto.

Art. 17°. Caso julgue necessário, o CEP/UFOP deverá recorrer, por decisão do colegiado, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da Instituição, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, as condições previstas neste Regimento.

Parágrafo único. Caso julgue necessário, o CEP/UFOP poderá, por deliberação do colegiado, convidar para participar da análise um ou mais consultores *ad hoc* representante(s) de comunidades ou coletividades consideradas vulneráveis nas quais estão sendo propostas pesquisas.

Art. 18°. É obrigação dos membros do CEP/UFOP e do pessoal administrativo nele atuante preservar o sigilo dos projetos e das informações deles provenientes, inclusive após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 19°. A pesquisa que não se fizer acompanhar do respectivo protocolo não será analisada pelo CEP/UFOP.

Art. 20°. A avaliação do protocolo pelo CEP/UFOP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II) pendente: quando o CEP/UFOP considera necessária a correção do protocolo apresentado e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida no prazo de 30 dias a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
II.I) pendente *ad referendum*: quando o CEP considerada a pendência a ser suprida de forma objetiva e, uma vez suprida, o Coordenador pode aprová-la *ad referendum* da reavaliação em reunião;
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- IV) retirado: quando solicitado pelo pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.

Parágrafo único. O CEP/UFOP poderá, se entender oportuno e conveniente, nas hipóteses dos incisos II e II.I no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões.

Art. 21°. O CEP/UFOP determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender às solicitações que lhe foram feitas nos casos dos incisos II e II.I e do parágrafo único do artigo anterior.

Art. 22°. Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP/UFOP ou pela CONEP.

Art. 23°. O pesquisador deve apresentar à Plataforma Brasil relatórios parciais e finais, ficando impedido de ter novos protocolos avaliados pelo CEP/UFOP na pendência dos relatórios de pesquisa anterior.

Parágrafo único. Ao final do prazo da pesquisa, não apresentado o relatório, o CEP/UFOP entrará em contato com o pesquisador via e-mail estipulando prazo de trinta dias para cumprimento da obrigação.

Título IV - Das disposições transitórias e finais

Art. 24°. Na execução de seus trabalhos, o CEP/UFOP observará os prazos legais definidos na legislação e demais normas jurídicas brasileiras, e estipulará os prazos nos casos não previstos.

Art. 25°. Esse Regimento poderá ser modificado, no todo ou em partes, pelo CEP/UFOP, cabendo à Coordenação encaminhar as modificações sugeridas para aprovação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFOP.

Art. 26°. Os casos omissos nesse Regimento serão decididos pelo CEP/UFOP, por, no mínimo, dois terços dos seus membros.

Ouro Preto, 26 de outubro de 2020.