

# Regimento Interno COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA- CEP



UNIVERSIDADE  
**FUMEC**

---

2024

## APRESENTAÇÃO

Criado para defender, em sua dignidade e integridade, os interesses dos participantes de pesquisa e para acompanhar o desenvolvimento da pesquisa à luz de princípios éticos, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade FUMEC, doravante acolhido pela sigla CEP-FUMEC e instituído pela Portaria n.º 02.2.001/2005 da Reitoria, tem caráter consultivo, deliberativo e formativo.

Equipes e Contatos

### **Coordenadora**

Prof<sup>ª</sup>. Amanda Damasceno de Souza

### **Coordenador Adjunto**

Prof. Marco Elísio Marques

### **Secretária**

Isabella Prates Mendes

### **Endereço**

Rua Cobre, 200 - Bairro Cruzeiro – Edifício Sede (4º andar) – Sala D408

Belo Horizonte (MG) | CEP: 30.310-190

Telefone: (31) 3269-5235

E-mail: cep@fumec.br

### **Horário de Atendimento**

Das 8h às 12h – Segunda a sexta-feira

## TÍTULO I

### DA CARACTERIZAÇÃO, FINALIDADE E COMPETÊNCIAS

**Art. 1º.** Este Regimento Interno disciplina as competências, a organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Fundação Mineira de Educação e Cultura - Universidade FUMEC, em atendimento à Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/2013, além das demais normas vigentes.

**Art. 2º.** O CEP é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa e educativa, independente, autônoma em suas decisões, com competência para apreciar e acompanhar as pesquisas desenvolvidas na Universidade, quando requerido, e que tenham como participantes de pesquisa seres humanos.

**Art. 3º.** Deverão ser encaminhadas ao CEP-FUMEC, para análise e manifestação prévia, todos os projetos de pesquisa que, provenientes da Universidade FUMEC, envolverem participação direta ou indireta de seres humanos. São também consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisão de prontuários.

**Art. 4º.** Compete ao CEP:

- I. Manter composição adequada;
- II. Escolher para coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação absoluta (50%+1) do número total de membros titulares;
- III. Emitir pareceres dentro dos prazos normativos: emitir parecer consubstanciado na Plataforma Brasil no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.
- IV. Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

- V. Garantir e manter quórum para as atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;
- VI. Manter sigilo e confidencialidade de todas as informações referentes aos protocolos tramitados e de todos os dados obtidos na execução das tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.  
  
§1º. As reuniões serão sempre fechadas ao público;  
  
§2º. Os membros do CEP-FUMEC e todos os funcionários que tem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- VII. Elaborar Regimento Interno;
- VIII. Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP;
- IX. Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;
- X. Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando for aplicável), cabendo-lhe a responsabilidade inicial pela ética no âmbito da pesquisa a ser desenvolvida na Universidade FUMEC e direcionados ao CEP-FUMEC pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS;
- XI. Garantir e assegurar a integridade e os direitos e deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, conforme item I – Disposições Preliminares, Resolução CNS nº 466/2012;
- XII. Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios anuais

e/ou final dos pesquisadores;

- XIII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando for aplicável);
- XIV. Considerar como antiética a pesquisa com envolvimento de seres humanos, iniciada ou continuada sem o parecer do CEP-FUMEC;
- XV. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.
- XVI. Manter contato regular e permanente com a CONEP/CNS.

**Art. 5.** Além de informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional; participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, cabe ao CEP-FUMEC em caso de:

- a) **Greve Institucional**: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia

durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a Universidade FUMEC deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP-FUMEC; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

**b) Recesso Institucional:** informar, 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 este Comitê 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”.

## TÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

**Art. 6º.** O Comitê de Ética da Universidade FUMEC – CEP FUMEC localiza-se na Rua Cobre, nº 200 – Edifício Sede (4º andar) – Sala D408, Bairro Cruzeiro, Belo Horizonte/Minas Gerais - CEP: 30.310-190.

**Parágrafo único.** O horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral será de segunda-feira à sexta-feira, de 8h às 12h.

**Art. 7º.** O CEP-FUMEC contará com infraestrutura e espaço físico adequados para seu uso exclusivos: mobiliário, arquivo, e-mail e telefone (ramal) institucional, equipamento de informática conectado à rede de internet e página exclusiva no site da Universidade FUMEC, conforme disposto na Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 8º.** O CEP-FUMEC contará com um funcionário exclusivo para apoio administrativo, durante o período de seu funcionamento.

**Parágrafo único.** Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP-FUMEC devem ser comunicadas à CONEP, em conformidade ao Artigo 27, Resolução CNS nº 706/2023.

**Art. 9º.** O CEP - FUMEC manterá transparência sobre seu funcionamento por meio de relatório semestral de suas atividades.

**Art. 10º.** O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP é de **4 (quatro) anos**. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

### TÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

**Art. 11º.** O CEP-FUMEC é composto por 7 (sete) membros efetivos, 3 (três) membros suplentes e 2 (dois) membros representantes de participantes de pesquisa (RPP).

**§1º.** A composição do CEP **não** poderá ser inferior a 9 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP).

**§2º.** Seus membros efetivos e suplentes são profissionais de áreas de conhecimentos relativas aos cursos da Universidade e membros que representam a Sociedade Civil organizada, sem nenhum outro tipo de vínculo com a Universidade FUMEC.

**§3º.** Em caso de necessidade de afastamento ou impedimento por razões relevantes de algum dos membros do CEP-FUMEC durante o mandato, este deverá comunicar à Coordenação justificando, por escrito, a razão do afastamento ou do impedimento.

**§4º.** Em caso de afastamento ou impedimento de membro efetivo, esse deve, preferencialmente, ser substituído pelo seu respectivo suplente e apenas em caso de impossibilidade do suplente, será permitida a substituição por qualquer um dos suplentes, sendo que a convocação do substituto ficará a cargo da Coordenação do CEP-FUMEC.

**§5º.** Em caso de impossibilidade permanente ou de afastamento de membro por prazo indeterminado, será nomeado um substituto, observados os mesmos critérios de representatividade descrito no §2º deste artigo.

**Art. 12º.** Os membros docentes serão indicados pela Diretoria das Unidades Acadêmicas (FACE, FCH e FEA) e nomeados pelo Reitor da Universidade via portaria da Reitoria. A indicação dos professores interessados deverá ser realizada via ofício assinado pelo Diretor da unidade em que docente está vinculado e encaminhado à Reitoria para formalização.

**Art. 13º.** O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador é de **4 (quatro) anos**, sendo permitida a recondução, conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

**Parágrafo único.** Não há número máximo de reconduções.

**Art. 14º.** Ao final de cada mandato, para a renovação dos membros, poderá ser seguido os seguintes critérios:

- a)** Recondução dos membros interessados pelo Reitor da Universidade FUMEC;
- b)** Indicação pela Diretoria das Unidades Acadêmicas (FACE, FCH e FEA). Não havendo indicações pelas Unidades, o Coordenador do CEP-FUMEC, promoverá um rodízio entre os membros suplentes e efetivos dentre as vagas definidas neste regulamento.

**Art. 15º.** Da indicação dos membros representantes de participantes de pesquisa: a indicação dos representantes de participantes de pesquisa é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, cabendo ao CNS, por meio da CONEP, contribuir no processo de fortalecimento da participação dos representantes. A indicação também poderá ser feita por movimentos sociais, entidades representativas de credes e encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

**Parágrafo único.** O tempo de mandato do RPP será regido por Resolução específica. Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução. No caso de vacância do membro RPP, o CEP-FUMEC deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas na Resolução específica.

**Art. 16º.** Os membros do CEP-FUMEC **não** são remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, conforme disposto no item VII. 6, da Resolução CNS nº 466/2012.

**Parágrafo único.** É recomendável que os membros, nos horários de seu trabalho no CEP-FUMEC, sejam dispensados de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII. 6, da Resolução CNS nº 466/2012.

**Art. 17º.** O professor indicado para compor o colegiado do CEP-FUMEC deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil vinculado como membro.

**Art. 18º.** O CEP-FUMEC se dispõe a realizar capacitações periódicas para seus membros, além de promover a capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs.

**Parágrafo único.** O CEP-FUMEC formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

## TÍTULO IV DOS MEMBROS DO CEP

**Art. 19º.** No exercício de suas funções e no âmbito de sua atuação, aos membros do CEP-FUMEC cabe:

- I. Ter total independência no exercício de suas funções;
- II. Comparecer e participar das reuniões do Comitê, relatar projetos de pesquisa, proferir voto, manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- III. Apresentar proposições atinentes ao Comitê;
- IV. Manter sigilo e confidencialidade sobre todo o conteúdo tratado nos procedimentos de análise dos protocolos tramitados, incluindo documentos virtuais e assuntos das reuniões, comprometendo-se a manter o sigilo por declaração escrita, sob pena de responsabilidade;
- V. Responsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões proferidas em plenária.;
- VI. Isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

**Parágrafo único.** Os membros do CEP-FUMEC deverão atuar de forma voluntária, autônoma.

**Art. 20º.** 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, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

**Art. 21º.** Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

**Art. 22º.** Membros do CEP-FUMEC não podem participar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos ou mesmo indiretamente interessados na pesquisa em análise. Nesses casos devem informar aos demais membros sua condição e se ausentar da plenária durante a discussão do projeto alvo do conflito de interesses.

**Art. 23º.** O CEP-FUMEC poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao

Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

**Art. 24º.** Cabe ao CEP-FUMEC comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivas, justificando-as, conforme Norma Operacional nº 001/2013. Assim, caso seja nomeado novo membro representante de participante de pesquisa e/ou membro, o CEP-FUMEC irá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

## TÍTULO V DA COORDENAÇÃO

**Art. 25º.** O CEP-FUMEC é dirigido por um Coordenador e por um Coordenador, Adjunto eleitos pelos seus pares, por ocasião da primeira reunião de trabalho de cada gestão do CEP-FUMEC.

**Parágrafo único.** A eleição da coordenação do CEP-FUMEC deverá ser realizada pelos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

**Art. 26º.** Após a eleição do Coordenador e do Coordenador Adjunto, o CEP-FUMEC elaborará normas de funcionamento interno, que, entre outros itens, deverá conter: metodologia de trabalho, planejamento anual das atividades, periodicidade de suas reuniões, prazos para emissão de pareceres e critérios para solicitação de consulta de experts na área em que se desejam informações técnicas.

**Art. 27º.** Ao Coordenador e, na sua ausência, ao Coordenador Adjunto, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I. Cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo CNS;
- II. Presidir as reuniões da Plenária do CEP, abrindo-as, encerrando-as e suspendendo-as, quando for o caso;
- III. Dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra aos membros do Comitê;
- IV. Coordenar, de forma ordenada, os debates, intervindo, quando necessário, para prestar esclarecimentos;
- V. Distribuir trabalhos e processos aos membros do CEP;
- VI. Cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP;
- VII. Exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o voto de qualidade;
- VIII. Encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep;
- IX. Convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre os seus projetos/protocolos de pesquisa.

**Art. 28º.** Qualquer mudança na Coordenação do CEP-FUMEC deverá ser comunicada e homologada pela Conep, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, Art. 15 da Resolução CNS nº 706/2023.

## TÍTULO VI DO FUNCIONÁRIO TÉCNICO-ADMINISTRATIVO

**Art. 29º.** Compete ao funcionário técnico administrativo:

- I. Providenciar a convocação dos membros do Comitê, por determinação do Coordenador, para as reuniões;

- II.** Divulgar a pauta das reuniões para os membros;
- III.** Secretariar as reuniões e redigir as atas das plenárias;
- IV.** Manter controle sobre os processos em tramitação na Plenária do Comitê;
- V.** Controlar as presenças e faltas dos membros do Comitê;
- VI.** Encaminhar à Coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- VII.** Preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências endereçadas ao CEP;
- VIII.** Receber e conferir preliminarmente todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- IX.** Acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP;
- X.** Elaborar e encaminhar à CONEP dos relatórios semestrais/anuais;
- XI.** Coletar os dados solicitados pela coordenação ou colegiado para inserção nos relatórios semestrais/anuais;
- XII.** Solicitar aos pesquisadores os relatórios anuais e/ou final das pesquisas apreciadas e aprovadas;
- XIII.** Exercer outras atribuições que forem estabelecidas pelo Coordenador do Comitê; e
- XIV.** Cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente.

## TÍTULO VII DAS REUNIÕES

**Art. 30º.** O CEP-FUMEC irá se reunir, ordinariamente, uma vez ao mês, de fevereiro a dezembro totalizando 11 (onze) reuniões anuais e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação da coordenação.

**Parágrafo único.** Não haverá reunião no mês de janeiro, por motivo das férias escolares.

**Art. 31º.** O calendário anual com as datas das reuniões ordinárias deve ser elaborado na última plenária do ano anterior à sua vigência. Após a aprovação do colegiado, o calendário deverá ser divulgado na página institucional do CEP-FUMEC.

**Art. 32º.** As reuniões poderão ser realizadas de forma presencial ou na modalidade virtual (total ou parcial), de acordo com a necessidade do CEP-FUMEC, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

**Parágrafo único.** O CEP-FUMEC deverá incluir, nos relatórios semestrais de suas atividades, as informações qualitativas e quantitativas das reuniões realizadas em ambiente virtual, em conjunto às demais informações obrigatórias das atividades do CEP, além das intercorrências ocorridas durante a reunião e as medidas adotadas.

**Art. 33º.** As reuniões virtuais em sua composição, devem ocorrer de forma semelhante ao modo em que as reuniões presenciais são realizadas: convocação via correspondência eletrônica, elaboração de pauta, controle de presença e registro em ata das discussões realizadas.

**Parágrafo único.** Os membros do CEP-FUMEC devem participar das reuniões virtuais com a câmera de vídeo aberta durante todo o período de realização das plenárias. Assim, é assegurado que os membros que se fazem presentes, permanecem ao longo de toda participação, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados.

**Art. 34º.** As reuniões deverão ser iniciadas, na presença de quórum com 50% (cinquenta por cento) mais um, dos membros efetivos.

**Art. 35º.** É necessário a presença de quórum com 50% (cinquenta por cento) mais

um, dos membros efetivos para realizar deliberações.

**Art. 36º.** Os membros do CEP-FUMEC serão convocados para reuniões ordinárias mensais e extraordinárias quando houver.

**Art. 37º.** As reuniões extraordinárias serão convocadas pelo Coordenador do CEP-FUMEC, tendo visto necessidade ou por solicitação, na presença de quórum com 50% (cinquenta por cento) mais um, da totalidade de membros, formalizando o ato com pauta e assinaturas dos requerentes, ou ainda quando acordado em reunião anterior.

**Art. 38º.** Os membros do CEP-FUMEC deverão ser convocados com uma antecedência mínima de 72h (setenta e duas horas) à reunião. Os membros terão então um prazo para confirmação da presença para a primeira chamada com 24h (vinte e quatro horas) de antecedência.

**Art. 39º.** Serão permitidas, no máximo, 03 (três) ausências justificadas e 02 (duas) ausências não justificadas por ano, por membros titulares e suplentes.

- a) As ausências serão contabilizadas a partir da nomeação do membro ao CEP-FUMEC em portaria designada pelo Reitor e acrescidas por reunião;
- b) O membro suplente será o substituto do membro titular, quando este, não for possível estar presente.

**Art. 40º.** São motivos justificáveis de ausência em reuniões do CEP-FUMEC:

- a) Convocação de Colegiado superiores da Universidade FUMEC (CONSUNI, Conselho Executivo, Conselho de Curadores, etc.);
- b) Motivos relacionados à saúde do membro ou de familiares que dele dependam (filhos, esposos, pais);
- c) Participação em eventos científicos, congressos, workshops, etc., mediante comprovação;

d) Férias e afastamentos;

e) Outros casos serão avaliados para deliberação pelo Colegiado.

**Parágrafo único.** A ausência em reuniões ordinárias ou extraordinárias de membros convocados **não** poderá ocasionar prejuízos ao pesquisador responsável e ao prosseguimento do protocolo da pesquisa.

**Art. 41º.** Sabendo que, quanto ao desligamento de representação dos participantes de pesquisa, as faltas serão informadas à unidade ou instituição que o indicou e, se for o caso, o desligamento será comunicado e nova indicação será solicitada.

**Art. 42º.** A ata das reuniões deverá ser pautada em plenária posterior a sua realização, para aprovação do colegiado. Após aprovação, a ata deverá ser assinada e arquivada de forma física e eletrônica.

**Art. 43º.** Sobre a forma de controle e registro de presença dos membros nas reuniões colegiadas do CEP:

a) **Reuniões presenciais:** lista de presença impressa para assinatura;

b) **Reuniões virtuais:** conferência realizada pelo coordenador e funcionário técnico administrativo, além do relatório eletrônico de participação enviado pela plataforma utilizada (Google Meet).

**Art. 44º.** O membro que julgar insuficientemente esclarecido quanto ao tema do projeto em análise poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até no máximo a reunião seguinte.

**Art. 45º.** Não poderão participar das deliberações do CEP-FUMEC, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Comitê que estejam diretamente envolvidos ou que tenham interesses no protocolo.

**Art. 46º. Do sigilo:** o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa,

suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP-FUMEC e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

## TÍTULO VIII

### DOS PROJETOS DE PESQUISA

**Art. 47º.** Deverão ser encaminhadas ao CEP-FUMEC, para análise e manifestação prévia, por meio da Plataforma Brasil, todos os projetos de pesquisa que, provenientes da Universidade FUMEC e direcionados ao CEP-FUMEC pela CONEP/CNS, envolverem, direta ou indiretamente, seres humanos como participantes da pesquisa.

**Art. 48º.** O protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP-FUMEC será somente apreciado via Plataforma Brasil e se estiver instruído com todos os documentos solicitados, em português ou em outro idioma com tradução, como segue:

- I. Projeto de pesquisa (brochura e completo) e seus anexos:
  - a) Folha de rosto;
  - b) Cronograma com a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a etapa da pesquisa que envolve interação com os participantes somente será iniciada após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
  - c) Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando for aplicável), e, quando pertinente, solicitação de sua dispensa pelo CEP-FUMEC;
  - d) Termo de Assentimento, quando aplicável;
  - e) Carta de anuência e infraestrutura assinada pelo responsável da instituição

onde será realizada a pesquisa, ou modelo de carta caso ainda não tenha sido definido a instituição;

- f) Orçamento Financeiro: a previsão de despesas/custos deve ser informada no estudo, e
- g) Curriculum Vitae do pesquisador responsável e dos demais participantes – Modelo Lattes.

**Art. 49º.** A revisão de cada protocolo e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE (quando for aplicável), culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13:

- a) **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **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 a exigência seja feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. 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 este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **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 a CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

- e) **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e
- 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. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 50º.** O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP-FUMEC é de, no máximo, 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 por meio da Plataforma Brasil, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 51º.** 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 este prazo o CEP-FUMEC terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Art. 52º.** As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP-FUMEC, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.

**Art. 53º.** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP-FUMEC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Parágrafo único.** Excetuando-se os casos previstos na Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

**Art. 54º.** O CEP-FUMEC poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

**Art. 55º.** É vedado, ao CEP-FUMEC, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

**Art. 56º.** O CEP-FUMEC não está autorizado a avaliar protocolos de pesquisa em animais, pesquisas com envolvimento de seres humanos já realizadas ou que a etapa de coleta de dados já tenha sido iniciada.

## TÍTULO XI DO PESQUISADOR

**Art. 57º.** Ao pesquisador principal cabe:

- I. Apresentar o protocolo ao CEP-FUMEC, de acordo com as normas do sistema CEP/CONEP-MS, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. Elaborar e apresentar os relatórios dos resultados parciais semestrais e os finais;
- IV. Apresentar dados ao CEP-FUMEC, a qualquer momento que for solicitado;
- V. Justificar, perante o CEP-FUMEC, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- VI. Submeter ao CEP-FUMEC as emendas e as extensões de projetos para apreciação, acompanhadas da documentação dentro dos critérios normativos da Plataforma Brasil;
- VII. Submeter ao CEP-FUMEC os relatórios parciais e final por meio de notificação na Plataforma Brasil.

**Parágrafo único.** A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao CEP-FUMEC, através da Plataforma Brasil, via notificação.

## TÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 58º.** O Regimento Interno do CEP-FUMEC deverá ser aprovado em plenária do CEP-FUMEC, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de da ata da reunião que o aprovou e, somente entrará em vigor após aprovação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

**Art. 59º.** Casos omissos serão decididos pelo CEP-FUMEC.

Belo Horizonte, 09 de fevereiro de 2024.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP FUMEC.