

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
UNIVERSIDADE FUMEC
(CEP-FUMEC)**

REGIMENTO INTERNO

Belo Horizonte
2020

Sumário

TÍTULO I DO COMITÊ	3
TÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO.....	3
TÍTULO III DAS REUNIÕES.....	5
TÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS	7
TÍTULO V DOS PROJETOS DE PESQUISA	10
TÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	11

TÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º. Criado para defender, em sua dignidade e integridade os interesses dos participantes da 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 instituída pela Portaria Nº 02.2.001/2005 da Reitoria, tem caráter consultivo, deliberativo, formativo e educativo.

TÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 2º. O **CEP-FUMEC** é composto de 8 (oito) membros efetivos, 3 (três) membros suplentes e 1 (um) membro representante da sociedade civil.

§1º. Seus membros efetivos são profissionais de áreas de conhecimentos relativas aos cursos da **Universidade FUMEC** e membros que representam a Sociedade Civil organizada, sem nenhum outro tipo de vínculo com a **Universidade FUMEC**.

§2º. Seus membros suplentes também são profissionais de área de conhecimentos relativas aos cursos da **Universidade FUMEC** 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 descritos nos §1º e §2º deste artigo.

Art. 3º. Os membros do **CEP-FUMEC** são designados pelo Reitor.

Art. 4º. O mandato dos membros do CEP-FUMEC é de três anos permitidas reconduções, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

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

I. Ao final de cada mandato, para a renovação dos membros, poderá ser seguido os seguintes critérios:

- a. indicação pelo Reitor da **Universidade FUMEC**;
- b. não havendo indicações do Reitor, o Coordenador do **CEP-FUMEC**, promoverá um rodízio entre os membros suplentes e efetivos dentre as vagas definidas neste regulamento.

Art. 5º. Após a eleição do Coordenador e do Subcoordenador, 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. 6º. Os membros do **CEP-FUMEC** não são remunerados no desempenho de sua tarefa, devendo ser ressarcidos de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Parágrafo único: É recomendável que os membros, nos horários de seu trabalho no CEP-FUMEC, sejam dispensados de outras obrigações na Universidade FUMEC.

Art. 7º. No exercício de suas funções e no âmbito de sua atuação os membros do **CEP-FUMEC**:

- I. devem:
 - a. ter total independência no exercício de suas funções;
 - b. manter sigilo sobre as informações recebidas;
 - c. isentar-se de envolvimento financeiro.
- II. não devem:
 - a. sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa;
 - b. estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 8º. 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.

- Art. 9º.** 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. 10º.** 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. 11º.** O **CEP-FUMEC** deverá manter em arquivo protegido, digital ou físico, por cinco anos após o encerramento da pesquisa todos os documentos relativos a ela (o projeto, o protocolo e os relatórios).
- Art. 12º.** O **CEP-FUMEC** se dispõe a realizar capacitações periódicas para seus membros, além de promover a capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.
- Art. 13º.** O **CEP-FUMEC** terá o horário disponibilizado ao funcionamento e atendimento ao público presencialmente de segunda a sexta-feira, de 08h às 12h, no Edifício Sede da Universidade FUMEC, localizado na Rua Cobre, nº 200 no 4º andar (sala D 408) – Bairro Cruzeiro, Belo Horizonte/MG.
O atendimento via e-mail (cep@fumec.br) poderá ser realizado a qualquer dia e horário.

TÍTULO III DAS REUNIÕES

- Art. 14º.** O **CEP-FUMEC** irá se reunir, ordinariamente, uma ao vez, de fevereiro a dezembro, e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Coordenador, totalizando **11 (onze)** reuniões anuais.
- Parágrafo Único:** Não haverá reunião no mês de janeiro, por motivo das férias escolares.
- Art. 15º.** As reuniões deverão ser iniciadas, na presença de quórum com 50% (cinquenta por cento) mais um, dos membros efetivos.
- Art. 16º.** É necessário a presença de quórum com 50% (cinquenta por cento) mais um, dos membros efetivos para realizar deliberações.
- Art. 17º.** Os membros do **CEP-FUMEC** serão convocados para reuniões ordinárias mensais, e extraordinárias quando houver.

§1º. As reuniões ordinárias seguem um cronograma acertado na última reunião do ano, a ser adotado no ano seguinte.

§2º. 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. 18º. Os membros do **CEP-FUMEC** serão 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; no caso da não confirmação de algum dos membros efetivos, será expedida uma segunda chamada aos membros suplentes ficando então convocados.

Art. 19º. A lista de presença nas reuniões será a forma de controle da presença dos membros. Serão permitidas, no máximo, **03 (três)** ausências justificadas e **02 (duas)** ausências não justificadas por ano, por membros titulares e suplentes.

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

Art. 20º. 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. 21º. Sabendo que, quanto ao desligamento de representação de usuários, 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. 22º. Cabe ao **CEP-FUMEC** comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivas, justificando-as. Assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro, o **CEP-FUMEC** irá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

TÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 23º. O **CEP-FUMEC** incumbir-se-á de:

- I. analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, e os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, 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**, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa e da comunidade científica;
- II. emitir parecer consubstanciado na **Plataforma Brasil**; no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - 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 contundia 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.

III. dispor sobre sigilo e confidencialidade o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados e de todos os dados obtidos na execução das tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias:

- a.** as reuniões serão sempre fechadas ao público;
- b.** 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.

IV. acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios anuais e/ou final dos pesquisadores;

V. desempenhar papel consultivo, formativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI. 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;

- VII. considerar como antiética a pesquisa com envolvimento de seres humanos, iniciada ou continuada sem o parecer do **CEP-FUMEC**;
- VIII. requerer instauração de sindicância à direção da **Universidade FUMEC** em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, em havendo comprovação, os fatos devem ser comunicado as instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- IX. manter contato regular e permanente com a **CONEP/CNS**.

Art. 24º. Os procedimentos a serem adotados pelo **CEP-FUMEC** quando da ocorrência de greve ou recesso institucional serão:

- I. Além de informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail 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, da CONEP, 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”.

Art. 25º. O **CEP-FUMEC** não está autorizado para avaliar protocolos de pesquisa em animais, nem de pesquisas com envolvimento de seres humanos já realizadas ou em andamento tendo já iniciado a etapa de coleta de dados.

TÍTULO V DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 26º. 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.

- I. 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. 27º. O **CEP-FUMEC** apreciará recurso sobre projetos de pesquisa considerados não aprovados, desde que surjam informações novas e relevantes, e a solicitação seja feita pelo pesquisador interessado.

Art. 28º. O protocolo a ser submetido ao **CEP-FUMEC** somente será apreciado se estiver instruído com todos os documentos solicitados pelo Sistema **CEP/CONEP**, em português, e postados na **Plataforma Brasil** da **CONEP/CNS** com a documentação completa:

- I. Projeto de pesquisa (completo conforme o formulário da **Plataforma Brasil**) e seus anexos:
 - a. Folha de rosto;
 - b. Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, ou, quando pertinente, solicitação de sua dispensa pelo **CEP-FUMEC**;
 - c. Curriculum Vitae do pesquisador responsável e dos demais participantes – Modelo *Lattes*;

- d. Carta de anuência assinada pelo responsável da instituição onde será realizada a pesquisa, ou modelo de carta caso ainda não tenha sido definido a instituição.
- II. 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**;
- III. 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;
 - a. 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**.

TÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29º. Casos omissos serão decididos pelo **CEP-FUMEC**.

Art. 30º. Este Regimento entrará em vigor após sua aprovação pelo **Conselho Universitário da Universidade FUMEC**.

Belo Horizonte, 09 de outubro de 2020.


Prof. Fernando de Melo Nogueira
Reitor