



UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA

Reitoria

Av. João Naves de Ávila, 2121, Bloco 3P - Bairro Santa Mônica, Uberlândia-MG, CEP 38400-902
Telefone: +55 (34) 3239-4893 - www.ufu.br - reitoria@ufu.br



PORTARIA REITO Nº 381, DE 26 DE ABRIL DE 2023

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Uberlândia.

O REITOR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista que os membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFU apresentaram uma proposta de Regimento Interno,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Uberlândia – CEP, cujo inteiro teor se publica a seguir:

"REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA (CEP/UFU)

TÍTULO I

DA DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º O presente Regimento Interno regulamenta a organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), vinculado à Universidade Federal de Uberlândia (UFU), doravante designado pela sigla CEP/UFU, de acordo com os preceitos normativos vigentes.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro do presente Regimento Interno é de 03 (três) anos. Ao final desse prazo, será solicitada a renovação do registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução nº 370/2007 e na letra B), item 2.1, da Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

TÍTULO II

DO ÓRGÃO COLEGIADO

CAPÍTULO I

DA NATUREZA JURÍDICA E FINALIDADE

Art. 2º O CEP/UFU é um órgão colegiado, multi e transdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Uberlândia, nos termos das Resoluções CNS nº 370/2007, nº 466/2012 e nº 510/2016 e Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987.

Art. 3º O CEP/UFU destina-se a fazer a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo o ser humano, de todas as áreas do conhecimento, sob a responsabilidade de um pesquisador e da instituição proponente à qual está vinculado, tendo em vista o seguinte:

I – Defender os interesses dos participantes da pesquisa, visando salvaguardar seus direitos, dignidade, integridade, segurança e bem-estar, de modo a contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos;

II – Colaborar para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da ciência no desenvolvimento institucional e social da comunidade, zelando pela conduta de pesquisa investigativa dentro de padrões éticos;

III – Emitir parecer independente e consistente, contribuindo para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição proponente e dos próprios membros do Comitê;

IV – Contribuir para a formação da ética continuada dos pesquisadores das instituições proponentes e promover a discussão dos aspectos éticos em pesquisas com seres humanos; e

V – Ser corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa a partir do momento em que analisa as pesquisas submetidas à sua apreciação e decide sobre elas.

Art. 4º Entende-se por pesquisa envolvendo seres humanos toda e qualquer investigação que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou em partes, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, conforme o item II.14 da Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 5º A apreciação ética de pertinência e/ou valor da pesquisa sob a responsabilidade do CEP/UFU não pode ser dissociada da análise científica e jurídica, o que compete ao relator de cada protocolo, individualmente ou com auxílio de consultor *ad hoc*.

CAPÍTULO II

DOS PRINCÍPIOS

Art. 6º Nas revisões éticas das pesquisas, devem ser observados os seguintes princípios:

I – Autonomia, caracterizada pelo consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e pela proteção ética aos grupos vulneráveis e aos incapazes, que devem ser tratados em sua dignidade, respeitados em sua autonomia e defendidos em sua vulnerabilidade;

II – Beneficência, caracterizada pela ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;

III – Não maleficência, caracterizada pela garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV – Justiça e equidade, caracterizadas pela relevância social da pesquisa, devendo haver vantagens significativas para os participantes e minimização do ônus para os vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária;

V – Privacidade, caracterizada pelo respeito à intimidade da vida privada e à honra das pessoas, significando que o indivíduo tem o direito de limitar a exposição de seu corpo, sua imagem, dados de prontuário, julgamentos expressos em questionários ou quaisquer outros instrumentos constantes no protocolo; e

VI – Confidencialidade e responsabilidade, caracterizadas pelo respeito ao sigilo dos dados pessoais do participante da pesquisa recebidos de quaisquer fontes ou obtidos em exames e observações pelo pesquisador.

CAPÍTULO III

DA DISPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 7º O CEP/UFU é composto de um colegiado multi e transdisciplinar com número mínimo de 07 (sete) membros e máximo de quantos forem necessários para a obtenção de representação das várias áreas das ciências (saúde, exatas, sociais e humanas).

§ 1º Respeitando o princípio da proporcionalidade, os membros são aqueles indicados pelas respectivas Unidades Acadêmicas da UFU e aqueles representantes de participantes da pesquisa, em número mínimo de 02 (dois), indicados por instituições em acordo com a Resolução CNS nº 647/2020.

§ 2º Atualmente, o CEP/UFU conta com 31 (trinta e um) membros, sem suplência, dos quais 05 (cinco) são representantes de participantes da pesquisa e 26 (vinte e seis) foram designados e nomeados pelo Reitor da UFU (REITO/UFU), com pertinente indicação das Unidades Acadêmicas e Administrativas.

§ 3º Da constituição do CEP/UFU podem participar os profissionais vinculados à UFU, estejam em atividade ou aposentados, devendo, pelo menos, metade deles ter experiência comprovada em pesquisa.

§ 4º Poderão compor o CEP/UFU pessoas não vinculadas à UFU cujo perfil contribua para a melhoria das atividades do Comitê, a visualização das suas ações e o alcance do seu caráter multiprofissional e multi e transdisciplinar.

§ 5º O CEP/UFU poderá contar com consultores *ad hoc*, ou seja, pessoas externas ao CEP/UFU, vinculadas ou não à UFU, capazes de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º A investidura dos membros e representantes de participantes da pesquisa do CEP/UFU é de 03 (três) anos, com recondução sucessiva, podendo ser destituído a qualquer tempo, sendo a designação feita, por meio de portaria, pelo Reitor da UFU, mediante solicitação do CEP/UFU.

§ 7º Compete à UFU homologar a eleição da Coordenação e dos membros titulares, assim como manter a composição adequada de, no mínimo, 07 (sete) membros, dentre eles, pelo menos, 02 (dois) representantes de participantes da pesquisa, respeitando a proporcionalidade pelo número de membros.

§ 8º Compete aos conselhos de políticas públicas, de qualquer segmento, a indicação dos representantes de participantes da pesquisa, por carta formalizada e datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP/UFU.

§ 9º Será exonerado o membro que, sem justificativa, aceita pelo CEP/UFU afastar-se de suas atividades como membro, acumular 06 (seis) ausências justificadas em reuniões durante um ano ou, sem justificativa, ausentar-se de 03 (três) reuniões consecutivas. A ausência deverá ser justificada por escrito no prazo máximo de 10 (dez) dias após a data da reunião ordinária, findos os quais a ausência será considerada não justificada.

§ 10º Em caso de vacância ou afastamento de membro, o CEP/UFU fará a divulgação à unidade/área respectiva do membro a ser substituído, para posterior nomeação pelo Reitor da UFU; e se o membro for representante de participantes de pesquisa a divulgação será junto às entidades do controle social para posterior indicação por carta formalizada, datada e assinada pelo representante legal da entidade.

§ 11º Cabe ao CEP/UFU comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros, bem como as substituições de membros homologadas por meio de portaria emitidas pela UFU, devendo todos esses casos ser acompanhados das respectivas justificativas, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§ 12º Toda alteração de membros, nomeados por portaria, ou representantes de participantes da pesquisa, indicados por entidades do controle social, deverá ter sua aprovação solicitada à Conep, através do envio dos seguintes documentos: 1. Documento de solicitação de Alteração de Dados;

2. Formulário de solicitação; 3. Ato de designação dos integrantes do CEP/UFU e 4. Carta de indicação de Representante de Participantes de Pesquisa (RPP).

§ 13º As faltas não justificadas do representante de participantes da pesquisa serão informadas à instituição que o indicou; se for o caso, o CEP/UFU comunicará o desligamento e poderá solicitar nova indicação de representante.

§ 14º Os membros do CEP/UFU não receberão remuneração específica para desempenho de sua tarefa, mas poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Aqueles vinculados à UFU são dispensados, nos horários de seu trabalho no Comitê, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 15º Os membros do CEP/UFU terão total independência na tomada das decisões e procedimentos no exercício de suas funções, mantendo sob sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/2012, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê.

§ 16º Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFU serão, a seu critério, distribuídos aos seus membros, observado o princípio da impessoalidade e áreas afins.

Art. 8º O CEP/UFU reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por quinzena, na modalidade virtual, conforme o calendário por ele estabelecido e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu Coordenador, por sua iniciativa ou por requerimento da maioria simples dos seus membros.

§ 1º A convocação para reunião extraordinária deverá ser feita com antecedência de no mínimo 48 (quarenta e oito) horas, via e-mail aos membros relatores.

§ 2º As reuniões do CEP/UFU são fechadas ao público, e a análise e discussão dos protocolos tramitados, bem como o acesso aos documentos, inclusive virtuais, são mantidas sigilosamente pelos membros e funcionários do CEP/UFU, conforme declaração escrita de confidencialidade, respeitando-se a Resolução CNS nº 466/2012.

§ 3º O *link* das reuniões é restrito aos membros relatores, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

§ 4º De cada reunião do CEP/UFU será lavrada a respectiva ata, assinada pelo Coordenador e membros presentes, via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), com numeração sequencial, para arquivamento na Secretaria do CEP/UFU.

Art. 9º O CEP/UFU localiza-se na Avenida João Naves de Ávila, 2121, Bloco 1A, sala 224, *campus* Santa Mônica. O seu funcionamento se dá de segunda-feira a sexta-feira, das 08h00 às 18h00. O atendimento da Secretaria ao público se dá às segundas, terças e quintas-feiras, das 13h30 às 16h30, não há atendimento ao público às quartas e sextas-feiras no período da tarde, e o atendimento direto da Coordenação aos pesquisadores e participantes de pesquisa ocorrerá conforme agendamento prévio entre as partes.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UFU

Art. 10. Compete ao CEP/UFU:

I – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser

desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, enquadrando cada protocolo em uma das seguintes categorias: “aprovado”, “com pendência”, “não aprovado”, “arquivado”, “suspenso” e “retirado”, conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo, o qual ficará à disposição das autoridades competentes;

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios, nos prazos estabelecidos pelo CEP/UFU aos pesquisadores;

V – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Visando ao fortalecimento de suas decisões e à proteção integral dos participantes de pesquisa, o CEP/UFU aprovará, junto com seu calendário de atividades e edital anual, um plano de capacitação permanente dos seus membros, conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013, podendo esse plano ser executado em articulação com outros Comitês. A critério do CEP/UFU ou a pedido das Unidades Acadêmicas, hospitais ou instituições externas à UFU, os membros do CEP/UFU participarão da promoção de palestras, aulas e eventos sobre ética em pesquisa voltados à comunidade acadêmica, o que poderá ocorrer a qualquer tempo, sem necessidade de calendário específico;

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;

VII – Requerer instauração de sindicância à direção da instituição caso perceba infrações éticas ou receba denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo aquelas que impliquem riscos aos participantes das pesquisas. Em se confirmando a infração ou irregularidade, competirá ao CEP/UFU comunicar o fato à Conep do Ministério da Saúde e, no que couber, ao Ministério Público e quaisquer outras instâncias; e

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a Conep.

§ 1º Os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) de outras instituições que não a UFU não serão analisados pelo CEP/UFU.

§ 2º O parecer previsto no inciso II deverá ser encaminhado para o pesquisador responsável pelo protocolo ou, a critério do CEP/UFU, para a Conep.

SEÇÃO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 11. Ao Coordenador do CEP/UFU compete o planejamento, organização e acompanhamento de todas as atividades do Comitê, devendo:

I – Elaborar, junto com os demais membros do CEP/UFU, o cronograma de atividades do comitê, que deverá incluir agenda de reuniões e eventos;

II – Convocar os membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias em tempo hábil;

III – Conduzir as reuniões do Comitê, devendo: moderar as discussões, identificar opiniões antagônicas, permitir apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter a decisão em plenário;

IV – Assegurar o atendimento às exigências da CONEP, conforme as Resoluções dessa Comissão;

V – Providenciar a distribuição dos protocolos para os relatores, em esquema de rodízio;

VI – Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

VII – Assinar os pareceres do CEP/UFU, em nome do Colegiado;

VIII – Expedir outros documentos que se fizerem necessários; e

IX – Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/UFU quanto à ética na pesquisa.

Art. 12. Ao Vice-coordenador do CEP/UFU compete substituir o Coordenador quando este estiver de férias ou licença ou participando em eventos e outros compromissos, devendo:

I – Convocar os membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias em tempo hábil;

II – Conduzir as reuniões do comitê, devendo: moderar as discussões, identificar opiniões antagônicas, permitir apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter a decisão em plenário;

III – Assegurar o atendimento às exigências da Conep, conforme as Resoluções dessa Comissão;

IV – Providenciar a distribuição dos protocolos para os relatores, em esquema de rodízio;

V – Assinar os pareceres do CEP/UFU, em nome do Colegiado; e

VI – Expedir outros documentos que se fizerem necessários.

SEÇÃO III

DA COMPOSIÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 13. Administrativamente, a composição do CEP/UFU constará de:

I – Um Coordenador;

II – Um Vice-coordenador;

III – No mínimo, um funcionário administrativo;

IV – Relatores,

V – No mínimo, um estagiário.

Art. 14. A Coordenação (Coordenador e Vice Coordenador) do CEP/UFU será exercida por 02 (dois) dos seus membros, eleita pelo colegiado, por maioria simples, em reunião extraordinária, especialmente convocada para essa finalidade.

Parágrafo único. O tempo de mandato do Coordenador e Vice-coordenador será de 03 (três) anos, permitida uma recondução, conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 15. Os candidatos ao cargo de Coordenador devem protocolar, na Secretaria do CEP/UFU, sua candidatura até 05 (cinco) dias antes da reunião extraordinária.

Parágrafo único. A eleição será realizada mesmo não havendo manifestação protocolada por candidatos.

Art. 16. O funcionário administrativo, que comporá a Secretaria, será cedido pela instituição universitária, UFU, à qual continuará vinculado juridicamente, embora se dedicando exclusivamente ao CEP/UFU.

Art. 17. No desempenho de suas atribuições, os relatores terão todo o apoio administrativo do CEP/UFU e da instituição universitária mantenedora, a UFU.

Art. 18. A admissão do(s) estagiário(s), jornada de atividade, duração, regras de saúde, segurança e demais procedimentos estarão sob a supervisão do Setor de Estágio da Pró-Reitoria de Graduação (PROGRAD), que assessorará o Comitê na condução da relação de estágio sob os ditames legais.

§ 1º A relação de estágio estabelecida perante o CEP/UFU seguirá as regras estabelecidas pela Lei nº 11.788/2008 que dispõe sobre o estágio de estudantes.

§ 2º O(s) estagiário(s) do CEP/UFU possui(em) perfil de secretário na Plataforma Brasil. Trata-se de um perfil gerencial que permite ao(s) estagiário(s) o acesso ao sistema para executar as tarefas destinadas ao cargo.

Art. 19. Os membros relatores do CEP/UFU e todos os funcionários (incluindo os estagiários) que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, mantêm sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

SEÇÃO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS RELADORES

Art. 20. Aos Relatores do CEP/UFU compete:

I – Defender a dignidade humana dos participantes de pesquisa e do pesquisador e os interesses da sociedade;

II – Exercer o controle social da ética em pesquisa, conforme previsto nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e outras instâncias;

III – Elaborar um relatório consubstanciado, com conteúdo suficiente para facilitar a discussão pelos membros do CEP/UFU sobre os méritos éticos do projeto de pesquisa;

IV – Possibilitar a tomada de decisão pelo Colegiado do CEP/UFU fundamentada em critérios éticos e outras disposições sobre a ética na pesquisa;

V – Trabalhar com presteza para obedecer aos prazos estabelecidos;

VI – Contribuir com o Coordenador do CEP/UFU para o cumprimento do papel educativo do comitê nos termos do artigo 10, inciso V;

VII – Manter-se atualizado nos conceitos da ética e bioética em pesquisas com seres humanos;

VIII – Manter o sigilo absoluto de suas ações e de seus colegas em assuntos relativos aos trabalhos do CEP/UFU; e

IX – Elaborar relatórios com completa isenção, não se permitindo influenciar por parentesco, coleguismo ou pressão de poder/submissão hierárquica.

SEÇÃO V

DAS ATRIBUIÇÕES DOS CONSULTORES *AD HOC*

Art. 21. O consultor *ad hoc*, quando convidado, trabalhará de modo a, com sua competência técnica ou especializada, auxiliar o CEP/UFU a garantir o pluralismo e a assegurar os referenciais básicos da bioética.

SEÇÃO VI

DAS ATRIBUIÇÕES DO FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO

Art. 22. As atribuições do funcionário administrativo devem estar sempre sob a supervisão do Coordenador e consistem em:

- I – Atender aos pesquisadores, relatores e outros interlocutores;
- II – Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFU, verificando o seu conteúdo por meio da lista de checagem;
- III – Realizar a conferência documental e protocolar/registrar, por do meio do aceite na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa;
- IV – Indicar, por rodízio, relatoria dos protocolos, evitando a ocorrência de conflitos de interesses;
- V – Redigir e encaminhar convocações de reuniões ordinárias e extraordinárias;
- VI – Acompanhar e auxiliar o Coordenador do CEP/UFU na condução das reuniões; e
- VII – Redigir e encaminhar pareceres, atas, memorandos e outros, com aquiescência do Coordenador e/ou do Vice-coordenador do CEP/UFU.

SEÇÃO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DO ESTAGIÁRIO

Art. 23. As atribuições do estagiário devem estar sempre sob a supervisão do funcionário administrativo e Coordenador e consistem em:

- I – Atender, na ausência do funcionário administrativo e da coordenação, aos pesquisadores, relatores e outros interlocutores;
- II – Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFU, verificando o seu conteúdo por meio da lista de checagem;
- III – Realizar a conferência documental e protocolar/registrar, por do meio do aceite na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa;
- IV – Indicar, por rodízio, relatoria dos protocolos, evitando a ocorrência de conflitos de interesses;

SEÇÃO VIII

DA CONDUÇÃO DOS TRABALHOS

Art. 24. O CEP/UFU conduzirá seus trabalhos sempre de forma autônoma, privativa e confidencial, devendo a instituição prover estrutura física adequada a essa necessidade.

Art. 25. Os membros do CEP/UFU deverão ter total independência na tomada de decisões, mantendo a confidencialidade das informações recebidas. Logo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa e devem isentar-se de envolvimento financeiro e de conflitos de interesses.

Art. 26. Aos membros do CEP/UFU é vedado exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 27. Para início das sessões, e deliberações, será considerada a presença de, no mínimo, 50% +1 dos membros do CEP/UFU, em acordo com a Resolução CNS nº 370/2007.

Parágrafo único. O controle da presença dos membros será através de lista gerada pelo sistema de videoconferência utilizado nas reuniões.

Art. 28. As reuniões são conduzidas pela Coordenação com auxílio do secretariado para convocação dos membros, para organização da ordem do dia para os relatos, que segue a ordem cronológica dos projetos na Plataforma Brasil, para indicação das relatorias com bloqueio ético, quando existe, e para projeção dos pareceres. Os relatos são baseados nas informações críticas elencadas pelo relator e discutidas pelo plenário. O parecer do colegiado é finalizado após todos os apontamentos do plenário e respectiva votação do parecer.

§ 1º Quando há bloqueio ético, o membro relacionado é previamente convidado a se retirar do plenário e, após finalização da relatoria, é convidado a voltar aos trabalhos.

§ 2º As reuniões acontecem com uma periodicidade quinzenal no primeiro semestre do ano e, semanalmente, no segundo semestre do ano. Esse cronograma é baseado nos calendários acadêmicos da instituição e na demanda de projetos em concordância com os calendários dos editais da entidades de fomento.

Art. 29. O CEP/UFU informará à Conep, por meio do *e-mail* conep.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência de situações de Greve e, antecipadamente, Recesso Institucional, em conformidade com a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

I – Em caso de Greve Institucional, aplicar-se-á o seguinte:

- a) o CEP/UFU comunicará a situação à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo, comissões de pós-graduação e centros de pesquisa clínica), divulgando em seu sítio na internet e por meio do serviço de *e-mail* institucional “todaufu@ufu.br” (que tem total abrangência na instituição) se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.;
- b) aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP/UFU divulgará 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;
- c) o Comitê informará à Conep quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo único. Competirá a instituição, no caso dos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/UFU.

II – Em caso de Recesso Institucional, o CEP/UFU informará, 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/UFU 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.

CAPÍTULO V

DO RECEBIMENTO E TRÂMITE DOS PROTOCOLOS

Art. 30. Entende-se por proposta de pesquisa a ser apreciada pelo CEP/UFU toda investigação que englobe procedimentos de qualquer natureza, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica e envolva o ser humano, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Art. 31. O protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP/UFU somente será recebido e apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I – Folha de rosto corretamente preenchida, contendo: título do projeto, nome, número do CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, caso se aplique; e nome e assinatura dos dirigentes da instituição proponente e os dados dessa Instituição;

II – Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (*e.g.*, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) justificativa de amostragem, seja com base em literatura pertinente ou em testes estatísticos;
- e) formas de manutenção do sigilo dos dados e dos participantes, considerando a natureza dos dados e a forma de coleta dos dados, inclusive no caso de pesquisas ambientes virtuais;
- f) análise crítica de riscos e benefícios;
- g) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- h) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador, se houver;
- i) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- j) local da pesquisa (com detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa);
- k) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e ao atendimento de eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- l) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação;
- m) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente – nesse caso, os resultados devem se tornar públicos tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- n) declaração de que os resultados de pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.

III – Informações relativas ao participante da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc. Expor as razões para utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, bem como indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos;
- e) fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- f) apresentar o termo de consentimento ou o termo de assentimento como registro de esclarecimento, específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias que o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo, a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, detalhes dos métodos da pesquisa e os potenciais benefícios e riscos aos participantes da pesquisa.
- g) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- h) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde em caso de danos aos indivíduos e os

procedimentos de monitoramento da coleta de dados, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade, com vistas à segurança dos indivíduos;

i) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância deverá ser de tal monta que não possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável quanto à sua participação ou não na pesquisa;

j) outro documento que passe a ser exigido pela Conep em data posterior à aprovação deste Regimento Interno e previamente divulgado pelo CEP/UFU.

IV – Qualificação dos pesquisadores: “*curriculum vitae*” do pesquisador responsável e dos demais membros da equipe de pesquisa, devendo ter sido atualizado no máximo há um ano.

Parágrafo único. Em caso da existência de currículo na Plataforma *Lattes*, basta que o pesquisador identifique o endereço eletrônico do currículo atualizado no máximo há um ano e o faça constar na lista de checagem.

V – Termo de compromisso do pesquisador responsável, da equipe executora e da instituição em cumprir os termos da Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares.

Art. 32. Todo protocolo de pesquisa que atenda às exigências documentais, após checagem, deve ter o seu recebimento formalizado via Plataforma Brasil, número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (C.A.A.E.), importante para a segurança do pesquisador e do CEP/UFU.

Parágrafo único. Será considerado que o protocolo de pesquisa foi submetido ao CEP/UFU somente após o recebimento do número do C.A.A.E. da Plataforma Brasil; até então, estará sob análise documental.

Art. 33. Todos os protocolos de pesquisa que tenham sido internalizados no CEP/UFU para análise ética, ainda que digitalizados, serão arquivados por um período mínimo de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa e sua destinação posterior deverá ser avaliada pelo CEP/UFU de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO VI

DA ANÁLISE DOCUMENTAL

Art. 34. A análise documental é o processo no qual é verificada a presença dos documentos de apresentação obrigatória no protocolo de pesquisa submetido na Plataforma Brasil. Nesse processo, são verificadas a presença e a integridade dos documentos, mas não é realizada nenhuma análise ética em seus conteúdos.

§ 1º O protocolo é devolvido ao pesquisador para adequações em caso de ausência de algum termo de apresentação obrigatória, ilegibilidade do documento, documento em língua estrangeira desacompanhado da versão em português ou outra falha que invalide o documento.

§ 2º No caso em que a documentação do protocolo estiver correta, este será aceito pelo CEP/UFU na Plataforma Brasil, receberá número do C.A.A.E. e será encaminhado para relatoria.

§ 3º A análise documental deverá ser realizada pelo CEP/UFU, na Plataforma Brasil, no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de sua submissão pelo Pesquisador, em consonância com a Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/13.

CAPÍTULO VII

DOS PARECERES CONSUBSTANCIADOS

Art. 35. Os pareceres consubstanciados são documentos independentes e consistentes, que resultam da cuidadosa análise ética do CEP/UFU e que identificam os pontos críticos do projeto, os riscos e benefícios, a relevância social; o processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes; o processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) ou, se for o caso, justificativa para a dispensa; os procedimentos para garantia do sigilo e confidencialidade; a proteção dos participantes que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; o orçamento previsto para a realização da pesquisa; o cronograma de execução.

§ 1º Os pareceres consubstanciados devem ser emitidos, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de recebimento do protocolo pelo relator, conforme a Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§ 2º O prazo acima estará suspenso em períodos de recesso ou greve.

§ 3º Os pareceres consubstanciados devem esclarecer acerca da necessidade de apresentação de:

a. relatórios parciais e finais, explicitando as datas previstas;

b. notificação dos eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no protocolo, todos os quais serão apreciados pelo CEP/UFU para fins de continuidade da pesquisa.

§ 4º O CEP/UFU somente avalia e emite parecer consubstanciado para pesquisas ainda não iniciadas no que tange à abordagem de seres humanos; logo, qualquer pesquisa submetida ao CEP/UFU só poderá ser iniciada após recebimento da aprovação por este Comitê.

Art. 36. De acordo com o parecer consubstanciado, o protocolo, em sua análise final, pode ser enquadrado em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado, quando inexistem quesitos impeditivos para início da pesquisa;

II – Pendente, quando há necessidade de alterações e/ou complementações do protocolo de pesquisa ou solicita-se uma informação relevante.

§ 1º A pendência deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil.

§ 2º A partir da submissão da resposta do pesquisador, o CEP/UFU terá 30 (trinta) dias para emitir novo parecer, aprovando ou não o protocolo.

§ 3º O protocolo poderá se enquadrar na categoria Pendente novamente caso não efetue as adequações solicitadas previamente e/ou apresente problemas éticos na nova versão submetida.

§ 4º Para o novo atendimento de pendências, o pesquisador tem prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de emissão do novo parecer. Novamente, o CEP/UFU terá 30 (trinta) dias para emitir parecer, aprovando ou não o protocolo.

§ 5º No caso em que o pesquisador, por 3 (três) vezes, não atender a uma ou mais pendências apontadas em parecer consubstanciado, o parecer final do CEP/UFU será emitido conforme o item IV do presente Artigo.

§ 6º Quando transcorrido o prazo de 30 (trinta) dias para o atendimento às pendências solicitadas pelo CEP/UFU, o protocolo de pesquisa será arquivado.

III – Retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável por meio de documento e justificativa;

IV – Não aprovado, quando existir uma questão ética não aceitável que demandaria uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, se houver interesse, o pesquisador pode apresentar outro protocolo;

V – Aprovado e encaminhado, quando o protocolo deve ser encaminhado à Conep, nos casos previsto na Resolução CNS nº 466/2012, capítulo IX, item IX.4;

VI – Suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente no que tange ao participante de pesquisa;

VII – Arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer de parecer consubstanciado emitido.

CAPÍTULO VIII

DO RECURSO

Art. 37. Das decisões e das deliberações do CEP/UFU referentes aos protocolos e às pesquisas em processo, cabe recurso ao próprio Comitê e a instâncias superiores.

Parágrafo único. São instâncias superiores a Conep, para matéria ética especificada nas Resoluções CNS nº 466/2012, 510/2016 e demais pertinentes.

Art. 38. O prazo para a interposição do recurso é de 10 (dez) dias a partir da ciência ou divulgação oficial do ato recorrível.

Art. 39. Recebido o recurso com pedido de revisão, a Coordenação do CEP/UFU designará novo relator e, no prazo de 30 (trinta) dias, o submeterá a julgamento pelo mesmo Comitê, após análise pelo novo relator.

Parágrafo único. Mantida a decisão ou deliberação anterior do CEP/UFU, o recurso poderá ser remetido à Conep pelo pesquisador, no prazo de 30 (trinta) dias sem efeito suspensivo.

Art. 40. São partes legítimas para recorrer: o pesquisador responsável; a instituição coparticipante; o participante da pesquisa, individual ou coletivamente; a UFU; a instituição proponente, na qual se processam as várias etapas de pesquisa; o promotor; e o patrocinador da pesquisa.

§ 1º A UFU poderá recorrer como instituição da pesquisa, como promotora ou como patrocinadora.

§ 2º A pessoa que integra a coletividade participante da pesquisa, ou que se submete aos seus efeitos, é parte legítima para recorrer.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS, TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 41. Serão receptíveis pelo CEP/UFU a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares, normas posteriores e outras do Governo Federal (compatíveis com a autonomia didático-científica da UFU) quanto à ética em pesquisa envolvendo ser humano.

Art. 42. O presente Regimento Interno só poderá ser modificado por iniciativa do Coordenador ou por proposta de, no mínimo, um quinto dos membros do CEP/UFU.

Parágrafo único. A alteração deverá ser aprovada em reunião do CEP/UFU especialmente convocada para esse fim, pelo voto de pelo menos dois terços de seus membros, devendo ser informada à Conep e à UFU.

Art. 43. Os casos omissos neste Regimento Interno serão resolvidos pelo CEP/UFU.”

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



Documento assinado eletronicamente por **Valder Steffen Junior, Reitor(a)**, em 26/04/2023, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **4453094** e o código CRC **7523631E**.
