



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO UNIFEG

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé-UNIFEG, aqui identificado como CEP-UNIFEG, com base no item VIII. 3 da Resolução nº. 466, expedida em 12/12/2012 pelo Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde - CNS/MS baixa o seu Regimento Interno.

CAPÍTULO I NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-UNIFEG é um colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público" de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado ao Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé- UNIFEG e constituído nos termos da Resolução nº.466/12 CNS/MS.

Parágrafo Único - A instalação, composição e atribuições do CEP-UNIFEG obedecem às disposições previstas nas Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97 e nº 370/07, bem como na Norma Operacional CNS nº 001/2013, além de legislações complementares, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O CEP-UNIFEG deverá receber e revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos para apreciação e deliberação de parecer.

Parágrafo Único – Não caberá ao CEP-UNIFEG analisar protocolos de pesquisa com animais.

CAPÍTULO II FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 3º. O CEP-UNIFEG é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e Brasileiras (Resolução CNS nº 466 de 12/12/2012 e Norma Operacional CNS nº 001/2013), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Art. 4º. A missão do CEP-UNIFEG é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Além disso, contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

*

Art. 5º. O CEP-UNIFEG exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Assim, todo e qualquer projeto de pesquisa, que envolver seres humanos deverá obedecer às



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

recomendações destas normas, outras constantes da Resolução CNS nº 466 de 12/12/2012 e Norma Operacional CNS nº 001/2013, bem como as demais normas, resoluções e regulamentações emanadas da CONEP. Ao CEP-UNIFEG caberá verificar se o pesquisador obedeceu as estas normas, sem as quais o projeto deverá ser devolvido para revisão.

CAPÍTULO III ORGANIZAÇÃO DO CEP-UNIFEG

I. Composição

Art. 6º. O CEP-UNIFEG tem composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com 15 (quinze) membros, sendo um representante dos usuários. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

§ 1º. O representante dos usuários deverá ser uma pessoa reconhecida na sociedade, sem vínculos com a Instituição e indicada pela Reitoria do UNIFEG.

§ 2º. Os consultores "ad hoc" são autoridades reconhecidas na área da pesquisa em questão.

Art. 7º. Os membros são designados ao CEP-UNIFEG pela Reitoria do UNIFEG.

Art. 8º. O mandato dos membros do CEP-UNIFEG será de 3 (três) anos com uma possível renovação.

Art. 9º. Os membros, bem como os consultores e membros "ad hoc" do CEP-UNIFEG não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Parágrafo Único. No exercício de suas funções no CEP-UNIFEG, os membros do Comitê devem atuar com total independência, não sendo admitida qualquer tipo de interferência nas suas manifestações singulares ou colegiadas, quer de seus superiores hierárquicos, quer de interessados nas pesquisas sob apreciação.

Art. 10. Será desligado e substituído, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer à 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou à 6 (seis) intercaladas no mesmo ano. Na hipótese deste artigo, um novo membro será nomeado pela Reitoria.

§ 1º. A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada.

§ 2º. Serão aceitas no máximo 3 (três) ausências justificadas em reuniões consecutivas ou 6 (seis) ausências justificadas em reuniões alternadas por ano. A extrapolação do número máximo anual de ausências justificadas dos membros implica a perda da investidura.

§ 3º. Em se tratando de membros representantes de usuários, as ausências serão informadas à instituição que o indicou, e, sendo necessário, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 4º. O controle das presenças será feito por lista a ser assinada no início de cada reunião.



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

Art. 11. O CEP-UNIFEG terá um coordenador escolhido em eleição pelos demais membros, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos, e um vice coordenador, com igual mandato.

Art. 12. O CEP-UNIFEG contará com uma Secretária Executiva, exercida por um funcionário administrativo exclusivo, designado pela Reitoria.

Parágrafo Único. O apoio logístico e administrativo à Secretaria Executiva do CEP-UNIFEG será viabilizado pela Pró-Reitoria Acadêmica.

II. Atribuições do CEP-UNIFEG

Art. 13. Constituem deveres fundamentais do CEP-UNIFEG:

- I. Orientar os pesquisadores quanto às normas e aspectos éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, desempenhando papel educativo tanto na formação dos membros quanto da comunidade acadêmica por meio de seminários ou eventos destinados à discussão da ética em pesquisa;
- II. Divulgar no âmbito da instituição (docentes, discentes e funcionários) as normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- III. Analisar todos os protocolos de pesquisa apresentados envolvendo seres humanos, em apreciação indissociável entre os aspectos éticos e científicos, cabendo-lhe a decisão sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- IV. Emitir parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo estabelecido nas normas operacionais da Plataforma Brasil.
- V. Ao emitir parecer, o CEP-UNIFEG concluirá por uma das categorias descritas a seguir:
 - **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
 - **Pendente:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
 - **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”.
 - **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
 - **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
 - **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.
- VI. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- VII. Manter em arquivo o projeto, protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo;



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

- VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de um relatório final dos pesquisadores;
- IX. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir na alteração do curso normal do estudo empreendido, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- X. Requerer instauração de sindicância à direção do UNIFEG em caso de denúncia ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP.
- XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- XII. Escolher sua coordenação;
- XIII. Elaborar o seu Regimento Interno.

Art. 14. O CEP-UNIFEG se reunirá, ordinariamente, uma vez por mês, conforme calendário pré-fixado, e extraordinariamente, por convocação do seu Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 03 (três) de seus membros.

§ 1º. As reuniões do CEP-UNIFEG serão realizadas nas dependências do UNIFEG, em sala previamente reservada pela Secretária do Comitê para seu funcionamento, em dias e horários fixos, aprovados pelo próprio Comitê.

§ 2º. As deliberações do CEP-UNIFEG serão tomadas por maioria absoluta, com 50% mais um de todos os seus membros presentes, cabendo ao Coordenador, além do voto comum, o de qualidade.

§ 3º. Todas as decisões devem constar em ata, juntamente com a apuração final dos votos, assegurado o direito de declaração dos mesmos.

Art. 15. O CEP-UNIFEG se pronunciará sobre consultas, denúncias e representações contra membros da comunidade universitária, por violação ao Código de Ética do UNIFEG e ao Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal. Sob questões formuladas por escrito, devidamente assinadas e encaminhadas em envelope lacrado para o Coordenador do CEP-UNIFEG, as quais serão protocoladas na secretaria da Comissão do Coordenador em exercício em livro próprio do CEP-UNIFEG.

Art. 16. O CEP-UNIFEG pode convocar qualquer membro da comunidade universitária para prestar esclarecimentos.

Art. 17. Fica assegurado a todo membro da comunidade universitária o direito de voz junto à Comissão, sem direito a voto, em assuntos de seu interesse, em reunião previamente marcada para esse fim.

Art. 18. Na ausência ou impedimento do Coordenador e do Vice-Coordenador, a direção dos trabalhos caberá a um membro em exercício, escolhido entre seus pares.

Art. 19 - Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ou trabalho publicado na íntegra, o pesquisador deverá obrigatoriamente enviar cópia para o CEP-UNIFEG.

Art. 20 - Todos os membros do CEP-UNIFEG se obrigam, nos termos da lei, a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das idéias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

§ 1º. O membro do CEP-UNIFEG que infringir este artigo ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função neste cargo ou para com o



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

pesquisador, deverá ser afastado do CEP-UNIFE, não podendo voltar a ocupar a vaga novamente.

§ 2º. As denúncias de infração deverão ser formuladas, por escrito, ao CEP-UNIFEG que, se entender procedentes, as encaminhará à Reitoria do UNIFEG para abertura de sindicância.

Art. 21. Compete ao Coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-UNIFEG e especificamente:

- I. Propor o calendário e convocar as reuniões do CEP-UNIFE;
- II. Programar e dirigir os trabalhos do CEP-UNIFEG;
- III. Atuar conforme as atribuições definidas na Plataforma Brasil, indicando os relatores dos projetos de pesquisa cadastrados, emitindo parecer, revisando parecer, entre outras ações previstas nesta Plataforma e normativos que regulam a atuação dos CEP's;
- IV. Solicitar a participação de algum elemento de fora do CEP-UNIFEG que poderá ajudar na avaliação;
- V. Executar as deliberações do CEP-UNIFEG;
- VI. Controlar a frequência dos membros que, sem justificativa, se ausentarem por reuniões consecutivas;
- VII. Comunicar à pró- reitoria acadêmica, o desligamento do membro que, sem justificativa, não comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou 6 (seis) intercaladas durante o ano letivo, iniciando-se a contagem das ausências no primeiro semestre letivo de cada ano;
- VIII. Criar e organizar sistema que permita a guarda e arquivo de documentos, mantendo-os arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos previsto na normatização pertinente;
- IX. Exercer o direito de voto de qualidade;
- X. Responder administrativamente pelo CEP-UNIFEG e representá-lo perante a direção do UNIFEG e ao Ministério da Saúde;
- XI. Cumprir e fazer cumprir as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos trabalhos avaliados;
- XII. Encaminhar relatórios semestrais e anuais das atividades do CEP-UNIFEG à CONEP;
- XIII. Propor e participar de ações de capacitação que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;
- XIV. Assinar as atas das reuniões do CEP-UNIFEG.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 22. Compete aos Membros do CEP-UNIFEG:

- I. Atender às convocações para as reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP-UNIFEG ;
- II. Analisar de forma detalhada, focada nos preceitos éticos, os protocolos de pesquisa postos sob sua relatoria, atentos às orientações do Conselho Nacional de Saúde e demais normativos relacionados com a pesquisa envolvendo seres humanos;
- III. Analisar de forma contínua o andamento dos trabalhos avaliados;
- IV. Analisar os protocolos de pesquisa em observância ao prazo definido para a emissão do parecer consubstanciado do CEP-UNIFEG, de modo a não exceder os 30 (trinta) dias concedidos para a emissão do citado parecer;
- V. Participar da discussão e elaboração dos relatórios periódicos de atualização a respeito do andamento dos trabalhos avaliados;



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

- VI. Participar da votação a respeito da análise dos trabalhos, desde que solicitado em reunião;
- VII. Propor e participar de ações de capacitação que tenham por objeto a difusão dos preceitos éticos a serem observados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos;
- VIII. Ausentar-se da reunião durante a deliberação relativa a protocolo de pesquisa no qual esteja envolvido ou quando guarde com a pesquisa ou pesquisador, algum vínculo que o impeça de agir de forma imparcial e em estrita observância à proteção ao participante da pesquisa, somente sendo autorizada a sua participação quando necessário para prestar algum esclarecimento;
- IX. Assinar as atas das reuniões do CEP-UNIFEG.

§ 1º. O membro do CEP-UNIFEG deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 2º. O parecer do relator deve ser elaborado de forma a permitir a decisão do colegiado, não podendo deixar de mencionar, entre outros aspectos que se apresentarem relevantes para a apreciação ética da pesquisa, os objetivos da pesquisa, os riscos e a forma de contorná-los, os benefícios, a metodologia utilizada, os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, o processo de obtenção do consentimento ou a justificativa para a sua dispensa, a apresentação de termos de compromisso para utilização de dados, como será realizado a seleção e recrutamento dos participantes da pesquisa, bem como todos os documentos que assegurem o sigilo e a confidencialidade dos dados e informações da pesquisa.

Art. 23. – Compete à secretária do CEP-UNIFEG:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar aos membros do CEP-UNIFEG a pauta das reuniões;
- III. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- IV. Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-UNIFEG;
- V. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

CAPÍTULO IV FUNCIONAMENTO, RECEPÇÃO, AVALIAÇÃO E CORREÇÃO

Art. 24. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo Coordenador.

Art. 25. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

§ 1º. O CEP-UNIFEG se reunirá ordinariamente uma vez ao mês e extraordinariamente sempre que houver necessidade.

§ 2º. O CEP-UNIFEG funcionará de segunda a sexta-feira das 13 às 17 horas e das 18h30 às 22 horas, em sala exclusiva, localizada nas dependências do campus da Fundação Educacional Guaxupé- UNIFEG, à Av. Dona Floriana, 463, Centro, Guaxupé- MG.



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

Art. 26. O projeto de pesquisa a ser encaminhado para avaliação do CEP-UNIFEG deverá ser inserido na Plataforma Brasil, de acordo com a normatização estabelecida pela CONEP.

Parágrafo Único. A aceitação, validação e indicação de relator para o projeto inserido pelo pesquisador na Plataforma Brasil, deverá ser realizada em até 10 (dez) dias da próxima reunião do CEP-UNIFEG.

Art. 27. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pela coordenação do CEP-UNIFEG e comunicadas ao pesquisador, diretamente na Plataforma Brasil.

Art. 28. O prazo para a emissão do primeiro parecer consubstanciado pelo CEP-UNIFEG é de 30 (trinta) dias, contado da indicação de relatoria para o protocolo de pesquisa.

§ 1º. Sendo o parecer emitido com pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da sua liberação na Plataforma Brasil, para proceder às alterações solicitadas.

§ 2º. O CEP-UNIFEG terá o prazo de 30 (trinta) dias para apreciação do protocolo de pesquisa reinserido na Plataforma Brasil após a emissão do parecer com pendências.

Art. 29. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único. Sempre que julgado necessário poderá ser solicitado a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 30. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31. Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEP-UNIFEG em reunião extraordinária convocada pelo seu Coordenador, sempre à luz da Resolução CNS nº 466 de 12/12/2012 e Norma Operacional CNS nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que por ventura venha a substituí-la.

Art. 32. O presente Regimento Interno poderá ser modificado em reunião extraordinária, expressamente convocada para tal finalidade, sendo que a alteração deverá ser aprovada por maioria absoluta.

Art. 33. As reuniões ordinárias serão convocadas pelo Coordenador.

Art. 34. As reuniões extraordinárias deverão ser solicitadas, com justificativa, por escrito, ao Coordenador do CEP-UNIFEG, por qualquer um dos seus membros.

Art. 35. A escolha do Coordenador e do Vice-Coordenador será realizada na primeira reunião após a nomeação dos novos membros.



Centro Universitário da Fundação Educacional Guaxupé

Recredenciado pela Portaria MEC nº 1.286, de 17/11/2016 - D.O.U. de 18/11/2016
CNPJ nº 20.773.214/0003-70 - Av. Dona Floriana nº 463 - Centro - Guaxupé - MG - CEP: 37800.000
Fone: (35)3551-5267 - Site: www.unifeg.edu.br

Art. 36. Em caso de exclusão de algum dos membros do CEP-UNIFEG, a coordenação solicitará à Reitoria do UNIFEG, no prazo de trinta dias, a sua substituição, pelos mesmos critérios de representatividade.

Art. 37. Caberá ao Coordenador do CEP-UNIFEG encaminhar o registro do mesmo junto à CONEP.

Art. 38. O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação na forma de Portaria do UNIFEG, firmada pelo Reitor.

Atualizado em 31 de Maio de 2017

Ms. Solange Maria Ribeiro
Coordenadora do CEP-UNIFEG

Ms. Antonio Carlos Pereira
Pró -Reitor Acadêmico

Dr. Reginaldo Arthus
Reitor