



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS –
CAMPUS SAÚDE

REGULAMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP/SAÚDE) é órgão vinculado administrativamente à Reitoria da UFMG, em atendimento a Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013, além das demais normas vigentes, é autônomo em suas decisões, de caráter multidisciplinar e multiprofissional e visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º O CEP/SAÚDE é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, na área da saúde, que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores no âmbito da UFMG, incluindo aqueles vinculados ao HC-UFMG, ou solicitados pela CONEP, desde que o projeto esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 2º O CEP/SAÚDE cumpre a Resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) observando que a eticidade da pesquisa implica “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.”

§ 3º O CEP/SAÚDE deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 4º O CEP/SAÚDE desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Parágrafo único. Aplicam-se à atuação do CEP/SAÚDE as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

Art. 2º É necessária a avaliação pelo CEP/SAÚDE e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), salvo casos previstos em resolução, nos seguintes casos.

§ 1º As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP/SAÚDE e pela CONEP, quando necessário, através da Plataforma Brasil que é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/ (CONEP).

§ 2º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos no âmbito da UFMG.

§ 3º Para fins deste Regimento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento

envolvendo seres humanos que ainda não estejam consagrados na literatura científica, ou que venham a acrescentar conhecimentos novos a áreas específicas.

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida devem seguir os preceitos éticos da resolução 466/12 e aprovadas pelo CEP local, para serem reconhecidas pela UFMG.

§ 5º O funcionamento do CEP/SAÚDE reger-se-á pelas presentes normas, aprovadas pela plenária do mesmo Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 6º O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos, bem como que 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”.

§ 7º O CEP/SAÚDE desenvolve suas atividades em espaço físico próprio e exclusivo na Faculdade de Medicina da UFMG, localizada na Avenida Alfredo Balena 190, segundo andar - Sala 250, Bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte, Minas Gerais. Telefone exclusivo (31 3409-9736), e-mail próprio: cepsaude@ufmg.br. Aberto ao público das: 09:00 às 11:00 horas e das 14:00 às 16:00 horas.

Art. 3º Compete ao CEP/SAÚDE organizar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a norma operacional n. 001/2013.

Art. 4º O CEP/SAÚDE, quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, deve informar à CONEP por meio de e-mail.

§ 1º Em caso de greve institucional o CEP deve comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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. Deve informar 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 caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 2º Em relação aos projetos de caráter acadêmicos como TCC, Mestrado e Doutorado, a instituição deve adequar devidamente os prazos dos alunos de acordo a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/SAÚDE. O CEP deverá comunicar à CONEP quais as providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para a apreciação ética após o período de paralização.

§ 3º Em caso de recesso institucional o CEP/SAÚDE deve informar à comunidade de pesquisadores, com a devida antecedência e com ampla divulgação por meio de via eletrônica, o período exato de duração do recesso. Deve informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 5º Compete ao CEP/SAÚDE:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

II - avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos na área da Saúde, inclusive aqueles realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

- III - emitir pareceres fundamentados, via Plataforma Brasil adequando-os nas categorias propostas pelo Conselho Nacional de Saúde;
- IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;
- V – o CEP deverá manter em arquivo digital os e-mails, atas e outras formas de registros produzidos no CEP;
- VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio digital e pessoalmente quando necessário;
- VII – ao receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento e/ou do termo de assentimento;
- VIII – ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo, as que impliquem em risco aos participantes da pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. O CEP/SAÚDE em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade onde houve irregularidade, instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.
- IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- X - acompanhar todas as mudanças da Plataforma Brasil executadas pelo Sistema CONEP do Ministério da Saúde e transmitir à comunidade acadêmica as mudanças implementadas.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 6º O CEP/SAÚDE é integrado por no mínimo 9 (nove) membros titulares e dentre estes, pelo menos 2 (dois) representantes de participantes da pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, de acordo com o contido na resolução CNS n.647/2020.

I- Docentes incluindo representantes das áreas de Ciências da Vida, Humanidades e Ciências da Natureza.

II - Representantes dos Servidores técnico-administrativos em Educação, eleitos pelo Colegiado;

III - Representante discente de Pós-Graduação (doutorando) regularmente matriculados na UFMG, indicados pelos Colegiados de Pós- Graduação e sorteados na plenária do CEP-SAÚDE;

IV - Representante discente de Graduação regularmente matriculados na UFMG, indicados pelos Colegiados de Graduação e sorteados na plenária do CEP/SAÚDE;

V - Representante da comunidade externa à universidade, representando os participantes de pesquisa (RPP), indicados por organização ou movimentos sociais (preferencialmente conselho de políticas públicas);

§ 1º O mandato dos membros indicados nos incisos I a IV será de 4 (quatro) anos, permitida uma recondução. O mandato dos membros indicados nos incisos V será de 3 (anos) anos

§ 3º Os membros docentes relacionados deverão ser da UFMG com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo três.

Art. 7º Os membros docentes serão indicados pelos Departamentos ou por eleição interna entre os pares.

Art. 8º As deliberações do CEP/SAÚDE serão tomadas por maioria absoluta de todos os membros. O quórum para iniciar as reuniões deve ser superior a 50% dos membros (mínimo 50% mais um). O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser superior a 50% dos membros (mínimo 50% mais um).

§ 1º Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter via Plataforma Brasil um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.

§ 2º No re-exame previsto no parágrafo anterior, o CEP/SAÚDE poderá basear-se em parecer de um membro do próprio comitê de ética e de um consultor *ad hoc*.

Art. 9º Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP/SAÚDE contará com Secretaria administrativa, cabendo à Faculdade de Medicina prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do CEP.

Art. 10º Aos membros do CEP/SAÚDE cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 11 É vedada a presença, nas reuniões do CEP/SAÚDE, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 12 Sempre que necessário, o CEP/SAÚDE recorrerá, por decisão da plenária, a consultor(es) *ad hoc*, externos ao colegiado, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

§ 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

Art. 13 É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP/SAÚDE, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 14 Compete aos membros do Colegiado:

I - Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP/SAÚDE para a execução das relatorias via Plataforma Brasil;

II - eleger o (a) Coordenador(a) e Coordenador(a) Adjunto (a);

III - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, confirmando a presença ou justificando a ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;

IV - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP e da CONEP-CNS/MS;

V - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e pareceres, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

VI - requerer votação de matérias em regime de urgência;

VII - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/SAÚDE;

VIII - manter o sigilo das informações referentes aos

processos apreciados;

IX - indicar membros *ad hoc* à coordenação;

X - apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras;

X I - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos. XII - Analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.

Parágrafo único - O não comparecimento do membro a pelo menos 3 (três) reuniões convocadas, consecutivamente, ou a 4 (quatro) reuniões intercaladas durante um ano, sem justificativa prévia, será motivo de seu desligamento automático do CEP/SAÚDE, com envio de comunicação. O não comparecimento do membro a pelo menos 6 (seis) reuniões convocadas, consecutivamente ou intercaladas durante um ano, mesmo com justificativa prévia, será motivo de seu desligamento automático do CEP/SAÚDE, com envio de comunicação.

SEÇÃO II

DA DIREÇÃO

Art. 15 O CEP/SAÚDE será dirigido por um (a) Coordenador (a) e por um Coordenador (a) Adjunto (a), docentes em efetivo exercício na UFMG, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato de 4(quatro) anos, permitida a recondução.

Art. 16 Compete ao Coordenador (a):

I - convocar reuniões ordinárias e extraordinárias e presidir os trabalhos;

II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão; III - supervisionar a administração do órgão;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/SAÚDE;

V - notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do CEP e a recondução de mandatos;

VI - formalizar os desligamentos por solicitação, término de mandatos de membros do CEP;

VII - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP;

VIII - representar o órgão na UFMG e fora dela. Indicar membro representante do CEP/SAÚDE quando da impossibilidade de comparecimento do coordenador ;

Art. 17 Compete ao Coordenador (a) Adjunto (a):

I - substituir o Coordenador (a) nos seus impedimentos eventuais;

II - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador (a).

SEÇÃO III

DA ADMINISTRAÇÃO

Art. 18 O CEP/SAÚDE terá de um a dois secretários (as), exclusivos, em seu corpo administrativo .

Art. 19 Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

I - executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) coordenador(a);

- II - executar os serviços administrativos da secretaria;
- III - encaminhar à coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências, endereçadas ao CEP;
- V - secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas;
- VI – realizar a checagem de todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- VII - registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/SAÚDE;
- VIII – elaborar o parecer consubstanciado e enviar aos pesquisadores;
- IX - manter arquivo organizado e atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- X - supervisionar todo o material a ser despachado pela secretaria;
- XI - acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP/SAÚDE;
- XII - coletar dados solicitados pela coordenação ou Colegiado para elaboração de relatórios; XIV - preparar o material de reuniões;
- XV - cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente;

SEÇÃO IV

DAS REUNIÕES

Art. 20 As reuniões plenárias do CEP-Saúde serão previstas, pelo menos uma vez por mês, de forma virtual parcial, conforme necessidade do CEP, em calendário publicado na página institucional do CEP. Poderão ocorrer reuniões em casos extraordinários. As reuniões ordinárias só poderão ser realizadas quando os membros presentes no Colegiado forem maioria, com a presença de mais de 50% dos membros ativos na reunião, para a constituição do Colegiado de acordo com as resoluções nº. 466/12 e 706/2023 do Conselho Nacional de Saúde/MS.

§ 1º Verificado o quórum, o Coordenador dará início às reuniões para discussão dos pareceres emitidos pelos membros e deliberação colegiada.

§ 2º As reuniões são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a resolução CNS n. 466/2012.

§ 3º Em caso de vacância e/ou afastamento, O CEP realizará a seleção dos membros e encaminhará à direção da instituição para homologar por meio do ato de nomeação. E encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13”.

§ 4º A presença dos membros será computada por meio de assinatura da lista de presença e da Ata de cada reunião.

Art. 21 Sobre a participação dos membros do CEP/SAÚDE:

§ 1º Os membros do CEP/SAÚDE serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições ou outras organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6 da Resolução CNS n. 466/2012.

§ 2º Os membros do CEP/SAÚDE não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com

transporte, hospedagem e alimentação, conforme no item VII.6 da Resolução CNS n. 466/2012.

§ 3º É vedado aos membros do CEP/SAÚDE exercerem atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP, em conformidade à letra A item 2.1, da norma operacional 001/2013.

Art. 22 Os membros titulares, bem como os consultores *ad hoc* do CEP/SAÚDE, não exercerão atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

§ 1º Na hipótese deste artigo, será solicitada nova indicação para um novo membro.

§ 2º Os membros do CEP deverão abster-se das deliberações que tenham interesse indireto ou quando diretamente envolvido na pesquisa em análise.

SEÇÃO V

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 23 O protocolo de pesquisa a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP (Norma Operacional No 01/13).

Art. 24 Requisitos para submissão de um protocolo: para ser submetido à revisão ética, o protocolo deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento.

Art. 25 Todos os protocolos devem conter:

I - folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. A folha de rosto gerada pela Plataforma conterá o termo de compromisso do pesquisador principal que assinará concordando e se responsabilizando com os termos da Resolução 466/12 do CNS/MS, portanto não sendo necessário termo de compromisso à parte dos colaboradores;

II - declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma No. 01/13, devidamente assinadas. Incluir declaração de entrada em agências regulatórias de hospitais ou órgãos semelhantes. Incluir cartas de anuência ou modelo de cartas de anuência quando aplicado. Incluir parecer consubstanciado aprovado por órgão competente do Departamento de origem do pesquisador responsável;

III - 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 às agências regulatórias do país de origem e no Brasil;

IV - descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (título, introdução, revisão da literatura, objetivos, material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

V - análise crítica de riscos e benefícios. Descrever riscos, mesmo que mínimos (de acordo com a Res. 466/12 não existe pesquisa sem risco) e os procedimentos para minimizá-los. Descrever possíveis riscos de desconforto ou constrangimento durante a coleta de dados, independente da técnica de coleta de dados (questionário, entrevista, observação, grupo

focal ou outras) e o tempo dedicado a essa atividade. Descrever desconfortos e riscos relacionados a procedimentos terapêuticos ou de intervenção na área da saúde. Os procedimentos terapêuticos ou de intervenção deverão ser realizados por profissionais legalmente habilitados. Os benefícios poderão ser diretos ou indiretos;

VI - previsão de início e término da pesquisa, a partir da aprovação pelo CEP/SAÚDE;

VII - explicitação das responsabilidades do pesquisador, e, quando for o caso, da instituição, promotor ou patrocinador;

VIII - explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

IX - local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

X - demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa para atender eventuais problemas delas resultantes, com a concordância documentada da instituição;

XI - orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

XII - 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 patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

XIII - declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; XIV - declaração sobre o uso e a destinação do material e/ou dados coletados;

XV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, o qual deverá atender em seu texto a Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta, a ser submetido ao participante de pesquisa adulto ou pais ou responsáveis pelo participante de pesquisa;

XVI - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE, o qual deverá atender em seu texto a Resolução 466/12 do CNS/MS-CONEP e outras relacionadas com a pesquisa proposta. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE – é o documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. O Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Quando houver elaboração de TALE torna-se indispensável a apresentação de TCLE para pais ou responsáveis inseridos de forma separada na Plataforma Brasil;

XVII - Em caso de solicitação de dispensa de TCLE – justificar o motivo no campo específico da Plataforma Brasil.

Art 26 O prazo para checagem documental após submissão ao CEP é de 10 dias e prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de 30 dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na resolução CNS n. 466/2012, complementada pela norma operacional n. 001/13.

SEÇÃO VI

DA RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR PRINCIPAL

Art. 27 A responsabilidade do pesquisador principal é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 28 Ao pesquisador principal cabe:

I - apresentar o protocolo ao CEP/SAÚDE, 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/SAÚDE, a qualquer momento que for solicitado;

V - manter arquivo, sob sua guarda, por 5 anos após o término da pesquisa, todos dados coletados, ser por meio físico ou eletrônico, e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/SAÚDE;

VI - encaminhar os resultados para aplicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII - justificar, perante o CEP/SAÚDE, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

VIII - submeter ao CEP/SAÚDE as emendas e as extensões de projetos para apreciação, acompanhadas da documentação dentro dos critérios normativos da Plataforma Brasil;

IX - submeter ao CEP/SAÚDE os relatórios parciais e final por meio de notificação na Plataforma Brasil;

X - enviar ao CEP/SAÚDE os Eventos Adversos Sérios (EAS) recém ocorridos durante a pesquisa, para elaboração de um relatório da Coordenadoria;

XI - manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados (no formato papel ou no meio digital).

§ 1º Os documentos a que se refere o *caput* deverão ficar à disposição do CEP/SAÚDE pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao CEP/SAÚDE, através da Plataforma Brasil, via notificação na extensão word.

SEÇÃO VII

DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 29 Os pareceres dos relatores, em caráter sigiloso, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, ainda que sumária, principalmente sobre:

I - características da população a estudar. Quando se trata de grupos vulneráveis, as razões da escolha;

II - métodos propostos que afetem diretamente os participantes da pesquisa; III - se o material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

IV - critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos a serem seguidos para o recrutamento dos indivíduos;

V - riscos para os participantes da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;

VI - medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual;

VII - quando apropriado, as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos;

VIII - avaliar os procedimentos para monitoramento de coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

I X - a previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa, quando relacionadas ao desenvolvimento do estudo, incluindo o transporte, estadia e alimentação nos dias previstos para o desenvolvimento de atividades. A importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;

X - no formulário ou no termo de consentimento, as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

Art. 30 Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus pareceres, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, deferido pelo coordenador (a).

Art. 31 Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o(a) coordenador

(a) determinará a leitura dos pareceres ou relatórios, colocando em discussão e votação as suas conclusões.

Art. 32 Ao CEP/SAÚDE compete avaliação ética de protocolos de pesquisa da UFMG na área da Saúde e que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário.

Parágrafo único - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP/SAÚDE, que será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 33. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I - aprovado, quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - 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 seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto esta não estiver completamente atendida;

III - não aprovado, quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";

IV – arquivado, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – suspenso, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

IV - 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. 34 Se, na apreciação, o protocolo for enquadrado na categoria "com pendência", o pesquisador responsável terá 30 (trinta) dias para atender as solicitações do CEP/SAÚDE a partir da data do recebimento da diligência. Em caso contrário, o pesquisador deverá, em sua carta resposta, justificar o atraso à resposta da pendência. O processo será retirado do sistema no prazo de um ano em caso de não resposta.

Art. 35 Recebidos os relatórios parciais ou finais, o coordenador será responsável pela apreciação *ad referendum* e dará ciência na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

SEÇÃO VIII

DA APROVAÇÃO DO PROJETO

Art. 36 Uma vez aprovado o projeto, o CEP/SAÚDE passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 37 O projeto de pesquisa deverá ser iniciado no prazo de até um ano após a data de aprovação pelo CEP/SAÚDE. Decorrido este prazo o projeto deverá ser reapresentado para nova apreciação.

§ 1º A aprovação do projeto pelo CEP/SAÚDE tem validade para o período de duração do desenvolvimento do projeto constante no protocolo de pesquisa apresentado por ocasião de sua aprovação.

§ 2º Caso o projeto não seja concluído no prazo previsto no protocolo, o pesquisador principal poderá solicitar a aprovação de sua prorrogação, por meio de emenda na Plataforma Brasil, ao CEP/SAÚDE, anexando (no formato word) a justificativa do atraso e o período adicional solicitado.

§ 3º O desdobramento de projetos já aprovados pelo CEP/SAÚDE em dois ou mais subprojetos implicará na submissão de emenda ao projeto inicial, caso o desenho do subprojeto da pesquisa tenha poucas modificações em relação ao original. No caso de subprojetos com modificações significativas no desenho da pesquisa inicial, deverá ser submetido novo projeto na Plataforma Brasil para avaliação, o qual deve conter referência ao projeto original.

§ 4º A utilização de materiais biológicos provenientes de projetos de pesquisa aprovados pelo CEP/SAÚDE em subprojetos coordenados por outros pesquisadores, com novo título e análise laboratorial não descrita no projeto original, caracteriza-se como sendo novo projeto.

§ 5º A utilização de material biológico proveniente de banco de material biológico devidamente aprovado e os subprojetos relacionados deverão ser registrados como projetos novos para apreciação pelo CEP/SAÚDE.

§ 6º De acordo com a Res. CNS Nº 441, de 12 de Maio de 2011, o CEP/SAÚDE fará, a pedido do pesquisador, a análise de

I - Biobanco: coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré- definidas, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais. Os Biobancos serão encaminhados posteriormente para análise pela CONEP;

II - Biorrepositório: coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais;

III - Material Biológico Humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados.

§ 7º No caso de projetos que constituam e utilizem banco de dados de material não biológico, esses deverão seguir a mesma lógica de regulamentação prevista para banco de dados de material biológico.

SEÇÃO IX

DAS EXTENSÕES A PROJETOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEP- SAÚDE

Art. 38 Extensão é a proposta de continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

§ 1º Havendo modificações importantes de objetivos, de participantes envolvidos e de métodos, deve ser apresentado um novo protocolo de pesquisa.

§ 2º A solicitação de extensão a projeto de pesquisa deverá constar na Plataforma Brasil:

I - Carta de requerimento ao CEP/SAÚDE, incluindo: identificação do projeto original e comprovação da aprovação pelo CEP; razão para a extensão; breve descrição das modificações associadas à extensão;

II - As partes dos documentos que serão modificados comparativamente ao projeto já aprovado pelo CEP/SAÚDE;

III - A descrição da versão final dos projetos de pesquisa que será uma extensão ao já aprovado.

SEÇÃO X

PROJETOS EM ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS

Art. 39 As normas para a submissão de projetos em áreas temáticas especiais de acordo com a Resolução 466/12 serão analisadas tendo como critério:

Aprovar, no prazo de 30 (trintas) dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, tais como:

I - genética humana;

II - reprodução humana;

III - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no País (ainda que fase IV), quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

IV - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no País;

V - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI - populações indígenas;

VII - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

VIII - projetos que, a critério do CEP devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

Parágrafo único – O pesquisador escolherá a área temática especial e, após análise pelo CEP, os projetos serão encaminhados para aprovação pela CONEP.

CAPÍTULO IV

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 40 O CEP/SAÚDE poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias, notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa

condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Art. 41 O presente Regimento somente pode ser aprovado e ou alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/SAÚDE, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião de aprovação.

Art. 42 Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 43 A presente norma estará em vigor a partir da aprovação pela CONEP.

Belo Horizonte, 28 de agosto de 2024.

MEMBROS DO CEP-SAÚDE

Alexei Manso Corrêa

Carla Jorge Machado

Guilherme de Castro Santos

Dawidson Assis Gomes

Helian Nunes de Oliveira

Izabela Guimarães Barbosa

Júlia Fonseca de Moraes Caporali

Kênia Lara Silva

Luís Felipe José Ravic de Miranda

Patrícia Cota Mancini

Paula Vieira Teixeira Vidigal

Vivian Resende

Rubens Lene Carvalho Tavares



Documento assinado eletronicamente por **Carla Jorge Machado, Professora do Magistério Superior**, em 02/09/2024, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rubens Lene Carvalho Tavares, Professor do Magistério Superior**, em 02/09/2024, às 15:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vivian Resende, Coordenador(a) de curso de pós-graduação**, em 02/09/2024, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Izabela Guimaraes Barbosa, Professora do Magistério Superior**, em 02/09/2024, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Helian Nunes de Oliveira, Professor do Magistério Superior**, em 02/09/2024, às 18:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado eletronicamente por **Alexei Manso Correa Machado, Professor do**



Magistério Superior, em 02/09/2024, às 20:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Paula Vieira Teixeira Vidigal, Subchefe**, em 03/09/2024, às 11:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luis Felipe Jose Ravic de Miranda, Professor do Magistério Superior**, em 03/09/2024, às 18:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dawidson Assis Gomes, Professor do Magistério Superior**, em 03/09/2024, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Julia Fonseca de Moraes Caporali, Professora do Magistério Superior**, em 06/09/2024, às 10:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme de Castro Santos, Professor do Magistério Superior**, em 06/09/2024, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **3514662** e o código CRC **8AD62191**.