FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG - FUOM
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA – UNIFOR-MG
CONSELHO UNIVERSITÁRIO

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO HUMANOS – CEPH

(Ato de Aprovação: Resolução do Reitor nº 52/2020 de 05/08/2020, RATIFICADO pela Resolução do Reitor nº 67/2023 de 11/09/2023)

FORMIGA - MG
2023

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES 1

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO 1

Seção I - Da Composição e Registro 1

Seção II - Das competências 3

Seção III - Das Atribuições e Responsabilidades dos Membros da Comissão 4

CAPÍTULO III - DO FUNCIONAMENTO 5

CAPÍTULO IV - DOS PROCEDIMENTOS 8

CAPÍTULO V - DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO 10

CAPÍTULO VI - DA ANUÊNCIA PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA 10

CAPÍTULO VII - DOS PARECERES E RELATÓRIOS 10

CAPÍTULO VIII - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL 12

CAPÍTULO IX - DOS RECURSOS 12

CAPÍTULO X - DAS PENALIDADES 13

CAPÍTULO XI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS 13

CAPÍTULO XII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS 14

REITOR UNIFOR-MG

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO HUMANOS – CEPH

(Ato de Aprovação: Resolução do Reitor nº 52/2020 de 05/08/2020, RATIFICADO pela Resolução do Reitor nº 67/2023 de 11/09/2023)

CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Humanos, CEPH do Centro Universitário de Formiga – UNIFOR-MG, mantido pela FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG – FUOM, é uma instância colegiada independente e de munus público, multi e transdisciplinar, de natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído pela Resolução nº 45/2004 de 05/11/2004 e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 12/12/2012 e complementares, e aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do CNS/MS em 25/10/2006.

§ 1º O CEPH/UNIFOR-MG está inserido na Comissão de Ética em Pesquisa envolvendo Humanos e é diretamente vinculado à Diretoria Geral de Ensino do UNIFOR-MG, que lhe assegurará os meios para seu pleno e adequado funcionamento, sendo acompanhado pela Coordenação do Centro de Extensão, Pesquisa e Pós-graduação do UNIFOR-MG.

§ 2º Os membros do CEPH/UNIFOR-MG têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

Art. 2º O CEPH/UNIFOR-MG tem a finalidade de identificar e analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa a seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e comunidade acadêmica, de conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e complementares.

CAPÍTULO II
DA COMPOSIÇÃO

Seção I
Da Composição e Registro

Art. 3º O Comitê é constituído por colegiado com número não inferior a 07 (sete) membros, escolhidos entre profissionais pertencentes às diferentes áreas do conhecimento e da sociedade civil, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional (item 2.2, B, da Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013), sendo que:

REITOR UNIFOR-MG

I - pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição, sendo considerados membros internos;

II - pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição;

III - anualmente, é permitida a renovação de até um terço dos membros do CEPH/UNIFOR-MG;

IV - ocorrendo vacância entre os membros titulares internos, outro membro é indicado pela presidência do Comitê, para aprovação da Diretoria Geral de Ensino;

V - ocorrendo vacância entre os membros titulares externos, é solicitada indicação de membro, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde;

VI - na composição, deverá, obrigatoriamente, haver membros dos dois sexos;

VII - nas pesquisas em população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 4° A nomeação dos membros do Comitê ocorre por meio de ato do Reitor, a partir de indicação do CEPH e aprovação da Diretoria Geral de Ensino.

Art. 5° O CEPH deverá estar registrado junto aos órgãos competentes.

Art. 6º O mandato dos membros do CEPH/UNIFOR-MG está vinculado à renovação do registro do CEPH junto à CONEP, sendo permitidas reconduções consecutivas.

Art. 7º O CEPH/UNIFOR-MG conta com um Presidente e um Vice-presidente, pertencentes ao Comitê e membros da Instituição e ainda um membro externo representante dos usuários para cada 7 (sete) membros.

§ 1º O Presidente do CEPH/UNIFOR-MG é indicado pelo Coordenador do Centro de Extensão, Pesquisa e Pós-Graduação, com anuência da Diretoria Geral de Ensino do Centro Universitário de Formiga, dentre os membros participantes do Comitê para o período de 03 (três) anos, admitindo-se recondução para a mesma função, se aprovado pelos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho.

§ 2º O Vice-presidente é designado pelos membros do CEPH/UNIFOR-MG, para o período de 03 (três) anos, admitindo-se recondução para a mesma função, se aprovado pelos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho.

§ 3º A substituição do Presidente, antes do fim do mandato, está vinculada ao desligamento do Presidente do CEPH do UNIFOR-MG.

§ 4º A substituição do Vice-presidente, antes do fim do mandato, deve ser justificada pelo Presidente do CEPH/UNIFOR-MG.

REITOR UNIFOR-MG

§ 5º O representante dos usuários é indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde para o período de 03 (três) anos, admitindo-se reconduções para a mesma função, se aprovado pelos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho.

Art. 8º O CEPH/UNIFOR-MG poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específicos.

Parágrafo único. Todos os docentes pesquisadores do UNIFOR-MG são consultores ad hoc natos de projetos e protocolos de pesquisa apresentados ao CEPH/UNIFOR-MG.

Seção II
Das competências

Art. 9º Compete ao CEPH/UNIFOR-MG:

I - emitir parecer consubstanciado considerando os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

II - divulgar instruções normativas, a fim de orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos da pesquisa;

III - acompanhar o desenvolvimento de projetos, por meio de relatórios semestrais e finais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

IV - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio de sua Secretaria Executiva;

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

VI - manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo e seu relatório por um período de 5 (cinco) anos;

VII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII - promover instauração de sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS;

IX - analisar todos os protocolos de pesquisa, vinculados ao UNIFOR-MG, envolvendo seres humanos, na Plataforma Brasil, bem como aqueles determinados pela CONEP, 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;

X - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;

XI - manter em arquivo o projeto, protocolo e os relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

XII - assessorar a Reitoria do UNIFOR-MG em decisões que contemplem implicações éticas;

XIII - estabelecer suas próprias normas de funcionamento, desde que aprovadas pelo Conselho Universitário do UNIFOR-MG;

XIV - encaminhar à CONEP, com a anuência da Diretoria Geral de Ensino, no primeiro bimestre de cada semestre, relatório quantitativo e qualitativo de suas atividades.

XV - comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Parágrafo único. No exercício das suas atribuições, o CEPH/UNIFOR-MG não poderá identificar especificamente o(s) nome(s) do(s) relator(es), em função do princípio ético do sigilo, a não ser quando sob requerimento oficial expresso das instâncias competentes do Poder Judiciário.

Seção III
Das Atribuições e Responsabilidades dos Membros da Comissão

Art. 10. São atribuições do Presidente dirigir e supervisionar as atividades do CEPH/UNIFOR-MG e, especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - convocar, instalar e presidir as reuniões;

III - distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEPH/UNIFOR-MG;

IV - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V - designar membros ad hoc, após proposta dos membros relatores do CEPH/UNIFOR-MG;

VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEPH/UNIFOR-MG em ética na pesquisa;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer ad referendum em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte;

IX - divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

Parágrafo único. Na ausência do Presidente, as atribuições são desempenhadas pelo Vice-presidente.

REITOR UNIFOR-MG

Art. 11. São atribuições dos membros do CEPH/UNIFOR-MG:

I - analisar e relatar, nos prazos regimentais estabelecidos, protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente. Se o relator não apresentar o protocolo analisado na data estipulada para reunião do CEPH/UNIFOR-MG, o protocolo retorna para o Presidente para encaminhamentos cabíveis;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;

IV - requerer a votação de matéria em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

VI - desempenhar funções relacionadas ao Comitê atribuídas pelo Presidente.

§ 1º O membro do CEPH/UNIFOR-MG deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

§ 2º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

CAPÍTULO III
DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEPH-UNIFOR está sediado no campus do UNIFOR-MG, prédio 6, e sua estrutura administrativa é composta por presidente e membros.

Parágrafo único. O horário de atendimento ao público do CEPH é de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 12:00 horas.

Art. 13. O Comitê, obedecendo a calendário preestabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Presidente, ou pela Diretoria Geral de Ensino do UNIFOR-MG, via Plataforma Brasil, ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

§ 1º O início das reuniões do CEPH/UNIFOR-MG poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o quórum mínimo de membros, se necessário.

§ 2º Não haverá reunião no mês de janeiro, em função da concentração de férias na Instituição

§ 3º Quando da ocorrência de greve institucional e/ou de recesso institucional o CEP de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br)

REITOR UNIFOR-MG

I - Em caso de "Greve Institucional" o CEP deverá 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação,

II – Nos "Recessos Institucionais" o CEP deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP 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"

§ 4º O CEPH/UNIFOR-MG reúne-se em sala a ele destinada pela Reitoria, mantendo nela arquivo confidencial com os projetos, protocolos do ano vigente e os relatórios correspondentes a 01 (um) ano após o encerramento de cada estudo. Os demais protocolos são arquivados no Centro de Documentação e Arquivística – CDARQ do UNIFOR-MG, até completar 05 (cinco) anos de encerramento do estudo.

Art. 14. A reunião do Comitê se instala e delibera com a presença da maioria simples de seus membros e é dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-presidente.

Parágrafo único. Em caso de falta, os membros devem encaminhar justificativa à Presidência do CEPH/UNIFOR-MG antecipadamente à reunião ou até três dias após as mesmas.

Art. 15. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

I - verificação da presença do Presidente e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-presidente;

II - verificação de presença de membros titulares e existência de quorum;

III - leitura, votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - distribuição de tarefas aos relatores;

REITOR UNIFOR-MG

VIII - encerramento da sessão.

Art. 16. Os protocolos de pesquisas, recebidos via Plataforma Brasil, são distribuídos aos relatores via Plataforma Brasil.

§ 1º Cada protocolo é enviado para 01 (um) membro. Dependendo da complexidade, o protocolo é analisado, preferencialmente, por 02 (dois) membros.

§ 2º Todos os membros, titulares e suplentes, profissionais e representantes de usuários têm o direito de emitir parecer consubstanciado.

§ 3º Os Projetos de Iniciação Científica, Trabalhos de Conclusão de Cursos de Graduação – TCC, Especialização e Projetos, já aprovados por outro CEP, são encaminhados de imediato a um parecista, que tem 30 (trinta) dias para elaborar seu parecer consubstanciado.

Art. 17. O CEPH/UNIFOR-MG poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo, ainda, convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 18. Os membros do CEPH/UNIFOR-MG devem ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 19. Em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução/CNS nº. 466/12, os membros do CEPH/UNIFOR-MG não são remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEPH/ UNIFOR-MG, das outras obrigações no UNIFOR-MG, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, em caso de domicílio fora do município de Formiga.

Art. 20. Para o início das reuniões considerar-se-á o quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1) e as deliberações do CEPH/UNIFOR-MG são aprovadas por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

Art. 21. Os membros do CEPH/UNIFOR-MG que faltarem a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, e/ou 06 (seis) reuniões alternadas, serão excluídos e a sua substituição dar-se-á por outro membro da área, obedecendo ao disposto no Artigo 3º deste Regulamento.

Art. 22. O presente Regulamento poderá ser modificado por solicitação CEPH/UNIFOR-MG, devendo, entretanto, ser submetido à aprovação do Conselho Universitário.

REITOR UNIFOR-MG

Art. 23. Todos os projetos de pesquisa que envolvam a participação, direta ou indireta, de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito do UNIFOR-MG, devem ser registrados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo CEPH/UNIFOR-MG.

Art. 24. O CEPH/UNIFOR-MG sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Art. 25. É facultado ao Presidente e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica.

Art. 26. As deliberações serão consignadas em pareceres disponibilizados na Plataforma Brasil pelo Presidente.

Art. 27. Os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, direta ou indiretamente, a serem realizados no âmbito do Centro Universitário de Formiga deverão ser aprovados pelo CEPH/UNIFOR-MG.

CAPÍTULO IV
DOS PROCEDIMENTOS

Art. 28. Todas as atividades e projetos, que envolverem pesquisa com seres humanos, no Centro Universitário de Formiga, devem ser encaminhados para avaliação ética.

§ 1º As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em pela Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, dadas suas particularidades.

§ 2º As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas pela Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018.

§ 3º A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Não necessitam ser avaliadas pelo CEPH/UNIFOR-MG as atividades de pesquisa cujo foco seja a elaboração de programas didáticos, o desenvolvimento de softwares, o levantamento bibliográfico e pesquisas epidemiológicas, desde que a participação do ser humano tenha mérito consultivo, em que o mesmo seja um interlocutor de informações que poderiam ser do acesso de toda comunidade. Contudo, os procedimentos devem assegurar a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das

REITOR UNIFOR-MG

informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio econômico e/ou financeiro. Devem ainda ser resguardadas as orientações oriundas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde) e deve ser colhida a assinatura dos participantes da pesquisa através do termo de consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa.

Art. 29. Os Projetos de pesquisa desenvolvidos no Programa de Iniciação Científica, nos cursos de Graduação e Pós-graduação na forma de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) e Trabalhos Finais (T F), respectivamente, e estudos informais, que necessitarem de parecer, deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil.

I - para acessar a Plataforma Brasil, deve-se efetuar o cadastro na referida plataforma;

II - após o preenchimento das informações preliminares obrigatórias, o pesquisador responsável pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto a outra pessoa que, também, deverá estar cadastrada;

III - obrigatoriamente, o Centro Universitário de Formiga, registrado na Plataforma Brasil, como FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG - FUOM, deverá ser vinculado aos Projetos de Estudos de Graduação e Pós-graduação, Trabalhos de Conclusão de Curso e Estudos Informais desenvolvidos na Instituição;

IV - na Plataforma Brasil, no campo upload de documentos, devem ser anexados, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

a) a folha de rosto, assinada;

b) o modelo do arquivo TCLE, caso não tenha sido justificada sua dispensa;

c) a anuência do responsável pela entidade onde será realizada a pesquisa;

d) o projeto de pesquisa na íntegra;

e) outros documentos que se fizerem necessários.

V - para submissão do protocolo, o pesquisador deverá aceitar a declaração de compromisso geral.

Parágrafo único. Todo o diálogo entre o CEPH/UNIFOR-MG e os pesquisadores ocorrerá pela Plataforma Brasil e diretamente com o pesquisador responsável, identificado na folha de rosto da CONEP.

Art. 30. O membro que emitir o parecer deverá ser também o relator durante a reunião, exceto nos casos de pareceres ad hoc em que o Presidente determinará um membro para relatar o parecer já elaborado.

Art. 31. O Presidente do CEPH/UNIFOR-MG respeitará, sempre que possível, a homogeneidade no número de projetos distribuídos para cada um dos membros, que terão até 30 dias para devolver ao CEPH/UNIFOR-MG o parecer.

Art. 32. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEPH/UNIFOR-MG só devem ser iniciadas após a aprovação.

REITOR UNIFOR-MG

§ 1º A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser associada à sua análise científica nas situações em que a metodologia descrita não permitir assegurar a integridade do participante da pesquisa.

§ 2º Protocolos enquadrados no grupo I e áreas temáticas especiais (CONEP), após a aprovação no CEPH/UNIFOR-MG, são enviados à CONEP para análise e a pesquisa só pode ser iniciada após a aprovação deste órgão.

§ 3º Protocolos do GRUPO II e Novos Fármacos /Medicamentos /Vacinas /Testes diagnósticos (CONEP) são comunicados à CONEP-MS para acompanhamento e a pesquisa pode ser iniciada após a aprovação pelo CEPH/UNIFOR-MG. Eventualmente, e a critério do CEPH/UNIFOR-MG, protocolos dos grupos II e III podem ser enviados à CONEP para análise. Nesse caso, a pesquisa só deve ser iniciada após a aprovação deste órgão.

Art. 33. As respostas às solicitações e questões do CEPH/UNIFOR-MG, bem como todas as solicitações referentes ao protocolo em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, mudanças de título, extensão, emenda ou retirada do projeto só poderão ser registradas pela Plataforma Brasil. As solicitações serão avaliadas por um relator e submetidas à avaliação do Comitê.

Parágrafo único. Exceção será feita em caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Nesse caso, a solicitação deverá conter a concordância escrita de todos os demais pesquisadores registrados no protocolo.

Art. 34. Recebido o protocolo de pesquisa, o Presidente do CEPH/UNIFOR-MG determina o seu processamento, na forma dos autos, e nomeará 01 (um) consultor para o exame do protocolo.

Art. 35. A aprovação de um protocolo de pesquisa ou ensino terá a validade proposta no cronograma de execução do mesmo, podendo ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

CAPÍTULO V
DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 36. O processo de consentimento livre e esclarecido deve atender, obrigatoriamente, o disposto na Resolução 466/12, Capítulo IV.

CAPÍTULO VI
DA ANUÊNCIA PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA

REITOR UNIFOR-MG

Art. 37. Da documentação enviada para análise pela Plataforma Brasil, deve, obrigatoriamente, constar o termo de anuência para a realização da pesquisa, assinado pelo responsável pela instituição/empresa onde a pesquisa será realizada.

CAPÍTULO VII
DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 38. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II - 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;

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;

VI - 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. 39. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEPH.

Art. 40. Se o Protocolo for colocado em diligência, o responsável terá o prazo de, no máximo, 30 (trinta) dias para realizar as correções ou proceder as justificativas necessárias à nova análise pela CEPH, sendo retirado definitivamente de pauta e arquivado, caso não haja manifestação dentro do prazo estipulado.

§ 1º Se na nova análise as pendências não forem sanadas, o protocolo continuará pendente.

§ 2º O mesmo protocolo pode ser avaliado por até 3 vezes consecutivas pelo CEP e será arquivado no caso de reprovação

I - Das deliberações do CEPH cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

II - Se o CEPH indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 41. Quando o Protocolo for enquadrado como não aprovado, o responsável será informado das razões que fundamentaram a decisão do CEPH, via Plataforma Brasil.

Art. 42. Os relatores, cujas identidades deverão ser sigilosas, emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 43. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar os seus relatórios, salvo quando for justificado o pedido de prorrogação e o Presidente deferir.

Art. 44. Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar suas considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEPH/UNIFOR-MG, para sua inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

Art. 45. O CEPH deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano, em atendimento a Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013.

CAPÍTULO VIII
DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 46. A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 47. Ao pesquisador responsável cabe:

I - apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEPH/UNIFOR-MG, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os resultados finais na forma de relatório final, via Plataforma Brasil;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEPH/UNIFOR-MG, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, durante o período de realização da pesquisa, os dados, contendo fichas individuais (TCLE) e todos os demais documentos recomendados pelo CEPH/UNIFOR-MG.

Art. 48. Uma vez aprovado o projeto, o CEPH/UNIFOR-MG passa a ser corresponsável no que se refere a garantia da proteção dos participantes de pesquisa

REITOR UNIFOR-MG

CAPÍTULO IX
DOS RECURSOS

Art. 49. Das decisões proferidas pelo CEPH/UNIFOR-MG, cabe pedido de reconsideração ao próprio Comitê, devidamente justificado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da comunicação da CEPH ao interessado do teor da decisão.

Art. 50. Caso não seja reconsiderada a sua decisão, o pesquisador responsável, no prazo de 30 (trinta) dias, poderá encaminhar recurso à CONEP.

Art. 51. A CONEP deverá julgar o recurso no prazo de até 30 (trinta) dias, a partir do recebimento do recurso.

CAPÍTULO X
DAS PENALIDADES

Art. 52. Em caso de não cumprimento do protocolo aprovado pelo CEPH/UNIFOR-MG e/ou constatação de prática contrária aos princípios éticos, o CEPH/UNIFOR-MG pode tomar as seguintes atitudes, conforme o grau de violação, dolo ou reincidência:

I - solicitar ao pesquisador modificação nos procedimentos;

II - solicitar ao pesquisador a suspensão temporária da pesquisa, atividade didática ou de extensão;

III - revogar pareceres e certificados anteriormente expedidos, comunicando aos órgãos de fomento e às revistas científicas;

IV - requerer a instauração de sindicância interna sobre eventuais irregularidades na condução da atividade.

Art. 53. Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cuja autorização para a execução tenha sido suspensa ou revogada, será vedada a realização do projeto de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

Art. 54. Quando o CEPH/UNIFOR-MG suspeitar de risco ético não diretamente ligado ao bem-estar dos participantes da pesquisa, mas que impliquem riscos ambientais ou comprometimentos à biossegurança, pode remeter o projeto ao órgão competente e condicionar a emissão do certificado de adequação ética à aprovação do projeto por parte do respectivo órgão consultado.

CAPÍTULO XI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

REITOR UNIFOR-MG

Art. 55. Sob as penas previstas em lei, os membros do CEPH/UNIFOR-MG se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

§ 1º Conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 2º As reuniões do CEPH/UNIFOR-MG são sempre fechadas ao público.

§ 3º Os membros do CEPH/UNIFOR-MG e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º O membro do CEPH/UNIFOR-MG que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função no cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEPH/UNIFOR-MG, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente e, quando da comunidade acadêmica do UNIFOR-MG, poderá receber sanções de acordo com o previsto no Regime Disciplinar Docente em vigor.

§ 5º A denúncia de infração ou falta ética por parte dos membros do CEPH/UNIFOR-MG deverá ser encaminhada por escrito, por e-mail ou através da página do CEPH/UNIFOR-MG na Internet, ao Presidente do CEPH, que será analisada pelos membros, sendo encaminhada à Diretoria Geral de Ensino do UNIFOR-MG para abertura de processo de sindicância.

Art. 56. 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 CEPH/UNIFOR-MG, via Plataforma Brasil, por meio de relatório final.

Art. 57. Em caso de exclusão de algum dos membros do CEPH/UNIFOR-MG, a Presidência encaminhará para a Diretoria Geral de Ensino a indicação de novo membro, considerando o Artigo 4º deste Regulamento.

Art. 58. Caberá ao Presidente do CEPH/UNIFOR-MG encaminhar o registro do mesmo junto à CONEP/MS.

Art. 59. O Comitê pode ser destituído e substituído em todo ou em parte, se necessário, por decisão do Reitor do UNIFOR-MG.

CAPÍTULO XII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

REITOR UNIFOR-MG

Art. 60. O CEPH/UNIFOR-MG se obriga a comunicar anualmente à CONEP/MS a nova composição.

Art. 61. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela CEPH/UNIFOR-MG ouvindo-se a Diretoria Geral de Ensino, com base na Resolução CNS 466/12 do Ministério da Saúde, nas resoluções complementares à mesma ou outra legislação que venha substituí-la e após consulta ao Comitê e à CONEP, se necessário.

Art. 62. Os casos que redundarem em dúvidas, por omissão deste Regimento, serão analisados pelo CEPH/UNIFOR-MG em reunião extraordinária convocada pelo Presidente, sempre à luz da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, ou outra legislação que, porventura, venha substituí-la.

Art. 63. O presente Regulamento entra em vigor nesta data.

Formiga, 11 de setembro de 2023.

Marco Antonio de Sousa Leão
Reitor