



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI**

REGIMENTO INTERNO DO CEP- UFVJM

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da Portaria nº187, de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e ao Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, de acordo com a Resolução do Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípua pronunciar-se na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo, desta forma, seguridade aos direitos e deveres dos mesmos, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (normativa vigente).

Art. 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UFVJM se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO SEÇÃO I

DA CONSTITUIÇÃO

Art.4º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por pelo menos 9 (nove) membros efetivos, entre estes pelo menos 1 (um) representante de participante de pesquisa.

§1º Na composição do CEP será garantido o quantitativo equivalente de representantes dos participantes de pesquisa, conforme normatizações da CONEP.

2º O mandato dos membros do Comitê será organizado em quadriênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares, do coordenador e coordenador(es) adjunto(s) vinculados ao quadriênio para que foram eleitos.

§3º O mandato será de quatro anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023.

§ 4º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01(um) consultor ad hoc, para participar da análise do projeto.

§ 5 ° O CEP/UFVJM poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Para realizar suas considerações, o consultor ad hoc receberá do CEP/UFVJM apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§ 6 ° Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

Art. 5º Os membros do CEP/UFVJM deverão pertencer às seguintes áreas de conhecimento:

- I. - Ciências biológicas e da saúde;
- II. - Ciências exatas, engenharias e agrárias;
- III. - Ciências sociais aplicadas;
- IV. - Ciências humanas, letras e artes.

Art. 6º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê, a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§ 1 ° O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 (dois terços) dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no quadriênio anterior.

Art. 7º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate, o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 8º A coordenação do CEP será composta por um coordenador e pelo menos um coordenador adjuntos (podendo chegar a dois coordenadores adjuntos), obrigatoriamente pertencentes ao quadro permanente da UFVJM, e, caso haja mais de uma chapa inscrita, será eleita, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do quadriênio, que será de 04 (quatro) anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva. Caso haja apenas uma chapa inscrita, a eleição poderá ser feita por aclamação, desde que esta seja previamente aceita pelo colegiado do CEP.

§1º Vagando-se o cargo de coordenador adjunto antes de encerrado o quadriênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao quadriênio.

Art. 9º O CEP/UFVJM comunicará à CONEP:

- Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s), conforme solicita a resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023.
- As situações de vacância ou afastamento de membros bem como as substituições efetuadas, conforme solicita a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 10 A coordenação do CEP/UFVJM solicitará a entidades de controle social ou a outros órgãos similares, a indicação de pelo menos um membro que represente os participantes da pesquisa (RPP). Estes membros devem possuir histórico de participação em movimentos sociais e/ou comunitários e sua aprovação deverá passar por análise do CEP/UFVJM. Ao CEP/UFVJM cabe a recusa da indicação do representante apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde. Este representante também possui mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art. 11 Perderá o mandato no CEP/UFVJM o membro representante que, sem causa aceita como justa pelo órgão, faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas. Será, então, solicitada à Unidade Acadêmica correspondente à área de conhecimento do membro desligado, uma nova indicação para a vaga decorrente, a fim de complementar o período restante do respectivo mandato. O controle das presenças será realizado pelas atas de reunião, arquivadas no CEP/UFVJM. Qualquer membro poderá ser convidado a desligar-se do Comitê, caso a maioria dos membros entenda que o mesmo não corresponde às atribuições previstas para participação junto ao CEP/UFVJM. As substituições efetivadas serão justificadas, em respeito à Norma Operacional nº 001/2013. As faltas dos representantes de participante de pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento desse e solicitada nova indicação de representante.

Art. 12 Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Os membros do CEP poderão receber despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 2º Os membros do CEP deverão ser dispensados, nos horários de seu trabalho neste órgão, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 13 É vedado ao membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

SEÇÃO II

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 14 O CEP/UFVJM desenvolverá suas atividades em espaço exclusivo na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Campus JK, na Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba, sub solo do Prédio da reitoria e com horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h.

Art. 15 O CEP/UFVJM possui um servidor administrativo exclusivo para o cumprimento de suas atribuições.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO COORDENADOR E DO(S) COORDENADOR(ES) ADJUNTO(S)

Art. 16 Ao coordenador compete:

- I. – convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;
- II. – designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;
- III. – estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;
- IV. – administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos;
- V. – zelar pelo patrimônio do CEP;
- VI. – assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;

VII. – representar o Comitê perante as demandas internas e externas;

VIII. – dar voto de qualidade, quando for o caso;

IX. – zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 17 Ao(s) coordenador(es) adjunto(s) compete substituir o coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

SEÇÃO II DO COMITÊ

Art. 18 Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo de 30 (trinta) dias úteis a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias úteis após a submissão.

§ 1º O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Normativa vigente:

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

II - 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;

III - suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§2º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no **caput** deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 3º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

§ 4º A coordenação do CEP poderá emitir parecer "ad referendum", desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado pelo menos uma vez pelo colegiado do CEP. As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao colegiado para homologação, na primeira reunião seguinte.

§5º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será “Aprovado” ou “Não Aprovado”, não cabendo “Com Pendência”.

§6º Os protocolos de pesquisa que envolve animais não serão analisados pelo CEP/UFVJM.

Art. 19 Compete ao CEP manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º Em conformidade com a normativa vigente, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive

virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por escrito, sob pena de responsabilidade.

§3º O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05(cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 20 Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 21 Compete ao CEP 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.

Art. 22 Compete ao CEP, em casos de denúncia ou identifique situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar o fato às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 23 Compete ao CEP fazer cumprir nesta Instituição as determinações da normativa vigente no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Normativa vigente, como a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 24 Compete ao CEP reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS/MS.

Art. 25 O CEP deve garantir a realização de programas de capacitação periódicos de seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13, por meio de Plano de Capacitação Permanente, organizado por comissão eleita entre os membros do CEP.

Art. 26 O prazo de validade do registro do CEP na CONEP será de 04 (quatro) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

SEÇÃO III

DOS MEMBROS, REPRESENTANTES DE PARTICIPANTES DE PESQUISA E FUNCIONÁRIO(S) ADMINISTRATIVO(S)

Art. 27 São atribuições e competências dos membros do CEP/UFVJM:

- I. - Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP/UFVJM para a execução das relatorias via Plataforma Brasil;
- II. - eleger o (a) coordenador e/ou do(s) coordenador(es) adjunto(s) do CEP/UFVJM;
- 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/UFVJM 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 atinentes ao CEP/UFVJM;
- VIII. - manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados;
- IX. - indicar consultores ad hoc à coordenação;
- X. - apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras;
- XI. - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- XII. - analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.
- XIII. - informar ao seu suplente eventual ausência em reunião colegiada, solicitando o seu comparecimento.

Art. 28 São atribuições e competências dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP):

- I. - Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;
- II. - Ter voz e voto nas deliberações do CEP/UFVJM;
- III. - Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;
- IV. - Contribuir na avaliação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 29 São as atribuições e competências do(s) funcionário(s) administrativo(s);

- I. - Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- II. - Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFVJM, verificando o conteúdo destes por meio da lista de checagem;
- III. - Realizar a conferência documental, protocolar/registrar por do meio do aceite na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa;
- IV. - Redigir e encaminhar convocações de reuniões, ordinárias ou extraordinárias;
- V. - Secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas;
- VI. - Redigir documentos, com aquiescência do coordenador e/ou do(s) coordenador(es) adjunto(s) do CEP/UFVJM;
- VII. - Acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 30 As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas de forma presencial ou virtual, a critério do colegiado do CEP, ordinariamente, preferencialmente a cada semana letiva e, ao menos uma vez por mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias. Em todas as reuniões serão tomadas todas as precauções para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade. No caso de reuniões virtuais, os membros participantes deverão manter-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

Parágrafo único: As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 31 As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples - mais de 50% (cinquenta por cento mais um) - dos membros efetivos e registradas em ata.

§1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP/UFVJM.

Art. 32 As reuniões serão conduzidas pelo coordenador e, em sua ausência, pelo coordenador adjunto, sendo realizada ata de cada reunião, que será aprovada na primeira reunião subsequente.

Art. 33 As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a legislação vigente.

Parágrafo Único: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 34 Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos na fonte da coleta de dados deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§1º Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

§3º O CEP, ao receber denúncias ou identificar o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber ao Ministério Público.

Art. 35 O pesquisador deverá manter, em arquivo próprio, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir as normas contidas na normativa vigente. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo CEP/UFVJM e pela CONEP.

§ 2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DO CEP NA OCORRÊNCIA DE RECESSO INSTITUCIONAL OU GREVE

Art. 36 Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à CONEP, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§1º Em consonância com a Carta Circular nº 244/2015 da CONEP/MS, o CEP comunicará, nas ocorrências de greve ou recesso institucional, imediatamente, à comunidade de pesquisadores, por meio de e-mail e da sua página institucional, bem como às instituições correlatas, informando se haverá interrupção temporária de tramitação de protocolos e se essa tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente durante o tempo da greve ou recesso.

§2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP informará imediatamente o tempo de duração estimado da greve e as formas de entrar em contato com a CONEP, via e-mail, por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§3º 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 a serem adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após os períodos de paralisação ou recesso institucional.

§4º Em períodos de greve e recesso institucional, o CEP se compromete a informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO VII DOS RECURSOS

Art. 37 Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 38 Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VIII DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

SEÇÃO I DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 39 O presente Regimento e suas alterações, somente poderão ser aprovados em reunião expressamente convocada para essa finalidade, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou, e devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM presentes na reunião..

Art. 40 Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 41 Este regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP.