



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS  
CEP/UNIFAL-MG

**REGIMENTO INTERNO**

*Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG, aqui doravante denominado apenas **CEP/UNIFAL-MG**, elaborado com base nas Resoluções N° 466/2012CNS/MS, N° 510/2016 CNS/MS, e na Norma Operacional n° 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS, e aprovado pelo Colegiado do Comitê aos onze dias do mês abril de 2022.*

**CAPÍTULO I**  
**Dos Objetivos**

**Art. 1º** - O CEP/UNIFAL-MG é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, com caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído para defender os interesses dos participantes de pesquisas com seres humanos em sua integridade e dignidade, e contribuir no desenvolvimento dessas pesquisas dentro de padrões éticos e científicos, sendo vinculado à UNIFAL-MG e constituído nos termos da Resolução N° 466/2012 CNS/MS, Resolução N° 510/2016 CNS/MS e da Norma Operacional N° 001/2013 CNS/MS.

**Parágrafo Primeiro** - A instalação, a composição e as atribuições do CEP/UNIFAL-MG obedecem às disposições das normas citadas no *caput* deste artigo, bem como às da legislação complementar expedida pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, atualizando-se à medida que tais normas são modificadas no âmbito do Ministério da Saúde.

**Parágrafo Segundo** – O CEP/UNIFAL-MG não analisa nem se manifesta formalmente a respeito de projetos de pesquisa com animais.



## CAPÍTULO II Da Composição

**Art. 2º** - O CEP/UNIFAL-MG é constituído por servidores efetivos vinculados à pesquisa de cada Unidade Acadêmica da Universidade Federal de Alfenas, bem como por representantes dos discentes e dos participantes de pesquisa, a saber:

- I** - 01 (um) membro titular e 01 (um) membro suplente representantes de cada uma das Unidades Acadêmicas da UNIFAL-MG, eleitos pelos seus pares dentre os servidores efetivos nelas lotados e vinculados a atividades de pesquisa, sendo permitido, mediante solicitação da Unidade Acadêmica ou do CEP-UNIFAL-MG, em função de suas peculiaridades e com aprovação do Colegiado do Comitê, mais de 01 (um) representante titular e 01 (um) suplente;
- II** - 01 (um) membro titular e 01 (um) membro suplente representantes dos pós-graduandos de programas *stricto sensu* da UNIFAL-MG, indicados pela Pró-Reitora de Pesquisa e Pós-Graduação da Instituição;
- III** - Os representantes dos participantes de pesquisa serão definidos respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros, conforme o que consta a Norma Operacional CNS Nº 001/13. Devendo ser indicado pelo menos 1 (um) representante a cada sete (7).

**§ 1º** - No âmbito do CEP/UNIFAL-MG os membros titular e suplente exercem as mesmas atribuições, devendo ambos participar regularmente das reuniões.

**§ 2º** - Os membros dos CEP/UNIFAL não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

**§ 3º** - Os membros integrantes do CEP/UNIFAL-MG deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial as informações de que vierem a tomar conhecimento no âmbito do Comitê.

**Art. 3º** - A posse dos membros do CEP/UNIFAL-MG ocorrerá na primeira reunião ordinária do Comitê subsequente à publicação de Portaria de nomeação expedida pelo Reitor da UNIFAL-MG, em que constem os nomes desses membros discriminados em relação a sua condição de titularidade ou suplência na composição do Comitê.

**§ 1º** - O mandato de todos os membros do CEP/UNIFAL-MG, inclusive do Coordenador(a) e dos dois Coordenadores adjuntos será de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução.

**§ 2º** - A eleição do(a) Coordenador(a) e do(a)s Coordenador(a) Adjuntos do CEP/UNIFAL, para um mandato de coordenação de 03 (três) anos sem possibilidade de recondução, será realizada entre os membros do Comitê, em reunião ordinária com pauta previamente divulgada nos termos do presente Regimento, através de votação nominal e secreta, segundo o seguinte ritual sumário:

- I – inscrições de membros voluntários para exercer a Coordenação;
- II – aferimento da regularidade da condição dos membros candidatos pela Secretaria do CEP/UNIFAL-MG;
- III – eleição nominal e secreta por escrito em cédulas disponibilizadas pela Secretaria do CEP/UNIFAL ou de forma virtual pelo sistema eletrônico de eleições da Instituição;
- IV - apuração dos resultados e sua divulgação no âmbito do Comitê;
- V – encaminhamento dos resultados para as instâncias de direito para finalização do processo.

§ 3º - Considerando-se que o registro e o mandato dos membros do CEP/UNIFAL-MG têm validade de 03 (três) anos, devendo ser renovados ao final desse período, e que sua renovação deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções por um período que não exceda 90 (noventa) dias, após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro ou substituição do membro, conforme o caso.

§ 4º - O tempo máximo de permanência contínua de um membro no CEP/UNIFAL-MG será de 06 (seis) anos, período após o qual dever-se-á esperar um interstício mínimo de 02 (dois) anos para uma eventual recondução.

**Art. 4º** - O membro poderá se ausentar às reuniões CEP um máximo de 03 (três) vezes ao ano, devendo justificar sua ausência, via e-mail, em resposta à convocação da reunião mensal. A secretaria do CEP dispõe de controle de presença, usando lista de assinaturas durante as reuniões.

**Parágrafo Único** - A ausência de membros a reuniões do CEP/UNIFAL-MG, para todos os fins, deverá ser justificada por escrito.

### **CAPÍTULO III**

#### **Da Estrutura Administrativa e do Funcionamento**

**Art. 5º** - CEP/UNIFAL-MG está vinculado à Universidade Federal de Alfenas e instalado em suas dependências, sendo que compete à UNIFAL-MG fornecer a infraestrutura física e os recursos humanos necessários para o funcionamento do Comitê, atendendo ao disposto na Resolução N° 466/12 CNS/MS.

### **SEÇÃO I**

#### **Das Competências**

**Art. 6º** - Compete ao CEP/UNIFAL-MG:

I - avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelo princípio da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos, em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade da análise.

Após submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil (PB), cabe ao CEP realizar a checagem documental e encaminhamento ao relator em até dez (10) dias, sendo que o relator tem 30 (trinta) dias para liberar o parecer na PB, de acordo com o contido na Resolução N° 466/12 CNS/MS complementada pela Norma Operacional N° 001/2013;

**II** - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisas com seres humanos;

**III** - emitir parecer consubstanciado, por escrito, para cada projeto analisado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo estipulado em norma operacional vigente;

**IV** - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP/CNS/MS, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

**V** - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

**VI** - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

**VII** - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período mínimo de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

**VIII** - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar adequação dos termos exigidos;

**IX** - requerer a instauração de apuração à direção da Instituição ou ao órgão público competente, conforme o caso, em havendo ocorrência de conhecimento ou de denúncias de irregularidade nas pesquisas com seres humanos e, em havendo comprovação ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

**X** - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS, por meio de sua Secretaria Executiva;

**XI** - acompanhar modificações na legislação pertinente e, quando for o caso, propor alterações em sua estrutura e/ou em seu funcionamento.

**Parágrafo único** – Caberá a CONEP/CNS/MS a indicação do CEP/UNIFAL-MG para proceder análise ética dos projetos de pesquisa de outras Instituições quando da inexistência de um CEP na Instituição proponente ou de pesquisador sem vínculo. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 7º** - Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional o CEP-UNIFAL informará:

**I** - imediatamente à Conep (por meio do e-mail: [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)), de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep;

**II** - serão também informados à Conep as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

**III** - à comunidade de pesquisadores da instituição, por meio eletrônico (e-mail institucional), 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;

**IV** - 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;

**§ 1º** - 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.

**Parágrafo Único** - Se houver recesso Institucional o CEP-UNIFAL informará com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP 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.

**Art. 8º** - À Secretária Executiva do CEP/UNIFAL-MG compete:

**I** - assistir e auxiliar às reuniões, do colegiado e da coordenação;

**II** - encaminhar e preparar o expediente do CEP/UNIFAL-MG;- manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

**III** - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

**IV** - registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

**V** - elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado a Conep/MS

**VI** - lavrar as atas das reuniões do Comitê;

**VII** - providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões extraordinárias;

**VIII**- distribuir aos integrantes do CEP/UNIFAL-MG a pauta das reuniões;

**IX** – proceder à checagem documental das propostas inseridas na Plataforma Brasil, obedecendo ao prazo máximo de 10 (dez) dias após a submissão.

**Art. 9º** - Ao Coordenador(a) , e em sua ausência, o(a) Coordenador(a) Adjunto, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIFAL-MG e, especificamente:

**I** - representar o CEP/UNIFAL-MG em suas relações internas e externas;

**II** - instalar o Comitê e presidir suas reuniões;

**III** - suscitar pronunciamento do CEP/UNIFAL-MG quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

**IV** - promover as convocações das reuniões e elaborar as respectivas pautas;

**V** - tomar parte nas discussões e votações;

**VI** - indicar, dentre os membros do CEP/UNIFAL-MG, os relatores dos projetos de pesquisa;  
**VII** - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

**VIII** - elaborar resoluções decorrentes de deliberações *ad referendum* do Comitê, nos casos de manifesta urgência, devendo tais deliberações ser apreciadas pelo Colegiado do Comitê na reunião ordinária subsequente.

**Art. 10º** - Aos membros titulares e suplentes de CEP/UNIFAL-MG compete:

**I** – participar regularmente das reuniões;

**II** - estudar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de encaminhamento pela Secretaria e respeitado o calendário do CEP/UNIFAL-MG, as matérias e/ou projetos que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

**III** - relatar projetos de pesquisa, em conformidade com o que dispõem a Resolução Nº 466/2012 CNS/MS, Resolução Nº 510/2016 CNS/MS e a Norma Operacional Nº 001/2013 CONEP/CNS, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

**IV** - requerer votação de matéria em regime de urgência, quando necessário;

**V** - desempenhar outras atribuições relativas ao funcionamento do Comitê que lhes forem designadas pelo Coordenador;

**VI** - apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

**VII** - isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise;

**VIII** – eleger o Coordenador e Coordenadores adjuntos do CEP/UNIFAL-MG.

**Art. 11** – Aos representantes dos Participantes de pesquisa do CEP/UNIFAL-MG compete:

**I** - participar ativamente das reuniões no CEP/UNIFAL-MG;

**II** - participar do processo de discussão de análise ética dos protocolos de pesquisa;

**III** Exercer o Controle Social dentro do Comitê de Ética em Pesquisa e nos espaços em que participa;

**IV** - atuar em permanente articulação entre o Conselho Estadual (Gerência Regional) e/ou Municipal de Saúde e o Sistema CEP/CONEP;

**V** - construir o apoio da população na defesa do sistema de proteção aos participantes de pesquisa;

**VI** - proteger os direitos dos participantes de pesquisa, em todos os âmbitos, especialmente, nas situações que ampliem sua vulnerabilidade;

**VII** - informar à coordenação do CEP e à entidade indicante eventuais ausências ou saída como membro do Comitê.

## **SEÇÃO II**

### **Da Apreciação Ética dos Projetos**

**Art. 12** - A apreciação ética dos projetos dar-se-á com base nos seguintes critérios:

**I** - os membros do CEP/UNIFAL-MG deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

**II** - o CEP/UNIFAL-MG poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas vinculadas ou não, à UNIFAL-MG, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

**III** – o CEP/UNIFAL-MG ou, quando for o caso, a CONEP/CNS/MS poderão considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo Comitê de Ética;

**IV** – o parecer do CEP/UNIFAL-MG culminará no enquadramento dos protocolos e uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado** - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) **Arquivado** - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspensão** - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e
- f) **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;

**§ 1º** - O CEP/UNIFAL-MG terá um prazo de 10 dias para checagem documental e, 30 dias para liberar o parecer consubstanciado, totalizando 40 dias. No caso do parecer ser de pendência, o pesquisador terá 30 dias contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final, como preconizado na Resolução Nº 466/12 CNS/MS, complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

**§ 2º** - O CEP/UNIFAL-MG poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da análise ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando pendente o procedimento de avaliação até a apresentação dos elementos solicitados.

**§ 3º** - Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/UNIFAL-MG, à exceção dos que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/UNIFAL-MG, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS.

**§ 4º** - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP/UNIFAL-MG no prazo de 30 dias a contar da publicação do Parecer Consubstanciado na Plataforma Brasil.

**Art. 13** - O CEP/UNIFAL-MG deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas, podendo, ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

**Art. 14** - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/UNIFAL-MG passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

### **SEÇÃO III** **Das Reuniões**

**Art. 15** - O CEP/UNIFAL-MG reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, em consonância com seu calendário aprovado no âmbito do Colegiado do Comitê e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria simples de seus membros.

**Parágrafo Único** - O calendário do CEP/UNIFAL-MG deverá ser proposto, apreciado e aprovado na última reunião ordinária do exercício anterior.

**Art. 16** - O CEP /UNIFAL-MG instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os membros titulares e suplentes.

**Art. 17** - Nas reuniões deliberativas as votações serão nominais e as deliberações serão tomadas pelo quórum de 50% mais um do número de membros titulares.

**Art. 18** - A Ordem do Dia estabelecida pela Coordenação para as reuniões deliberativas será comunicada pela Secretária Executiva a todos os membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para extraordinárias.

**Art. 19** - A apreciação do parecer dos projetos pelo Colegiado será feita, preferencialmente, com a presença do relator e, excepcionalmente, com um membro do Comitê autorizado pelo relator, caso o parecer tenha sido a este encaminhado a tempo.

### **Seção IV** **Das Ações de Capacitação e Educação Ética**

**Art. 20** - O CEP promoverá, com instrumentos próprios e de forma contínua, a capacitação de seus membros e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos na comunidade por ele atendida ou, de forma especial, sempre que requerido por alguma instância de seu âmbito de atuação, valendo-se dos seguintes expedientes:

- I - palestras informativas;
- II - publicação de informativos digitais e/ou impressos;
- III - cursos de capacitação em legislação e procedimentos éticos;
- IV - atendimento individualizado a membros, voluntários e/ou pesquisadores;
- V - atuação em eventos de interesse ético relacionado à pesquisa com seres humanos;
- VI - outros que se mostrarem úteis e produtivos em função das demandas constatadas.

### **CAPÍTULO IV** **Das Disposições Gerais**

**Art. 21** - O CEP/UNIFAL-MG deve garantir o sigilo e a confidencialidade nos processos de avaliação ética dos projetos a ele submetidos por meio da Plataforma Brasil.



**Parágrafo Único** – Para garantir a confidencialidade e o sigilo na análise ética dos projetos submetidos ao Comitê de Ética, suas reuniões não são abertas ao público, sendo restritas aos membros já nomeados por portaria específica e devidamente empossados.

**Art. 22** - A Secretaria do CEP/UNIFAL-MG funciona de segunda a sexta-feira, em sua sala própria, localizada no Prédio O, sala O 314 E, no campus Sede da Universidade Federal de Alfenas, situado na Rua Gabriel Monteiro da Silva, nº 700, Centro, Alfenas, MG, nos seguintes horários:

**I** – das 07:30 às 11:00 h e das 13:00 às 16:30 horas, para atendimento aos participantes de pesquisa em geral e aos pesquisadores.

## **CAPÍTULO V**

### **Das Disposições Finais**

**Art. 23** - Os casos omissos a este Regimento serão avaliados pelo Colegiado do Comitê.

**Art. 24** - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP/UNIFAL-MG, desde que tal alteração seja aprovada por 2/3 (dois terços) do número de membros titulares e suplentes.

**Art. 25** - Este Regimento Interno entrará em vigor, após sua aprovação pela CONEP, na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário e terá validade de 3 (três) anos, ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Alfenas, 11 de abril de 2022.