



REGULAMENTO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

2024



CAPÍTULO I DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da FACULDADE DE MEDICINA DE BARBACENA (FAME) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Fundação José Bonifácio Lafayette de Andrada (FUNJOBE) e constituído nos termos da Resolução N°466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12 de dezembro de 2012.

Art 2º. Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pela FAME, seguindo a Resolução N°466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012, e suas complementares.

Parágrafo Único – Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art 3º. O Comitê é constituído por **09 (nove) membros** titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, humanas e representante dos usuários.

§1º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§3º - Os membros dos CEP 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 nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art 4º. A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Diretor da FAME, a partir de indicação de setores da Faculdade que tenham relação com atividades de pesquisa, e/ou por meio de manifestação espontânea de candidatos.

§1º - O mandato dos membros do CEP será de três anos, a partir da data de aprovação pela CONEP, sendo permitida a recondução. O coordenador é membro do CEP, portanto seu tempo de mandato deve ser o mesmo que o dos demais membros, ou seja, de 3 anos como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.



Art 5º. Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido pelo pleno dos membros e seu mandato terá a duração de 3 (três) anos, permitida recondução. A escolha do Coordenador ocorrerá na última reunião de cada triênio.

Art 6º. O Coordenador indicará o Coordenador Adjunto, dentre seus pares, com aprovação do pleno dos membros, cujo mandato será coincidente ao do Coordenador.

Art 7º. Todos os funcionários da FAME e do Corpo Clínico das Unidades de Atendimento são potenciais consultores "ad hoc".

CAPITULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art 8º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:

- I. analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos humanos e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética, respeitando os seguintes prazos: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, totalizando 40 dias a partir da data de recebimento do CEP-FAME via Plataforma Brasil;
- II. expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores, com respeito a aspectos éticos;
- III. garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- IV. zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa ou grupos para sua participação na pesquisa;
- V. acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais ou semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VI. manter comunicação regular e permanente com o Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução 466/2012;
- VII. desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VIII. todos os documentos recebidos e emitidos serão arquivados por no mínimo cinco anos;
- IX. ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação este CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art 9º. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 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. 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.
- 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”. 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.
- IV. **Arquivado:** Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. **Suspensão:** 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.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art 10 - O CEP se reunirá na primeira terça-feira de cada mês (em caso de feriado será transferida para a segunda terça-feira do mês), em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador do CEP ou pela maioria de seus membros, totalizando no mínimo doze reuniões por ano. O Comitê terá seu horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira de 8:00h as 12:00h estando disponível para atendimento aos pesquisadores, ao público em geral e aos participantes de pesquisa. Todas as atividades do CEP serão desenvolvidas na sua sala própria, no seguinte endereço: Praça Presidente Antônio Carlos, 8, Prédio Administrativo, 2º Andar, Sala do CEP – Bairro São Sebastião, Cidade: Barbacena – MG, no telefone (32) 3339-2955 ou pelo e-mail cepfamefunjobe@funjobe.edu.br.

Art 11. A reunião do CEP se instalará, e deliberará, naquilo que lhe compete as atribuições, com a presença da maioria ($\geq 50\%$) ou seja **no mínimo 5 membros**. A presença será registrada em ata pela secretária do CEP.

Art 12. As reuniões se darão da seguinte forma:

- I. verificação da presença pelo Coordenador;



- II. verificação de presença dos membros titulares e de existência de "quórum";
- III. 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. organização da pauta da próxima reunião;
- VIII. encerramento da sessão;

Art 13. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

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

Art 14. Aos membros do CEP compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- II. comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. analisar os projetos (protocolos) de pesquisa em observância à 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 processo;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único – O membro do Comitê é considerado impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art 15. À secretária do CEP compete:

- I. assistir as reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV. dar encaminhamento às decisões provenientes do CEP;



- V. lavrar termo de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII. distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- IX. realizar as funções administrativas do andamento do CEP–FAME.

Art 16. Perderá o mandato o membro que faltar em 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 8 (oito) intercaladas, em período de 12 (doze) meses, sem justificativas aceitas pelos demais membros, ou a 13 (treze) ou mais reuniões, mesmo que justificadas, em um período de 12 (doze) meses. A justificativa de falta deverá ser encaminhada, por escrito, a secretaria do CEP- FAME, até 24 (vinte e quatro) horas antes do horário previsto para a reunião ordinária e, até 12 (doze) horas antes, para reunião extraordinária, para apresentação ao plenário no início das reuniões.

Art 17. De acordo com a Norma Operacional nº 001/13, ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro, o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP. As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Art 18. 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.

Art 19. 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 V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art 20. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art 21. Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pelo Diretor da FAME.



Art 22. Na ocorrência de greve ou recesso institucional o CEP deve informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail CONEP.cep@saude.gov.br) a ocorrência das situações de Greve e antecipadamente de Recesso Institucional. Além disto o CEP deve, em caso de:

- I. **Greve Institucional:** comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas. Informar 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. **Recesso Institucional:** 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.

Art. 23. O CEP-FAME desenvolverá as seguintes ações educativas:

- I. Treinamento de todos os novos membros do Comitê assim que forem admitidos;
- II. Treinamento e capacitação junto aos Núcleos de Ensino e Pesquisa de todas as unidades hospitalares vinculadas a FAME;
- III. Correalização dos Fórum Científicos das Ligas Universitárias da FAME de forma Anual, com divulgação das atividades do sistema CEP-CONEP;
- IV. Participar com 2h/aula na Disciplina de Metodologia Científica e na Disciplina de Ética Médica ministrando conteúdo sobre a História da Bioética no Mundo e no Brasil e o Sistema CEP-CONEP, com suas Resoluções e Complementares.

Art 24. Com relação aos direitos dos participantes da pesquisa este CEP observará de forma minuciosa o cumprimento da Resolução 466/2012 Item IV – no que diz respeito a obtenção do TCLE, itens obrigatórios do TCLE e todas as garantias éticas e indenizatórias que o participante da pesquisa faz jus.

Art 25. Com relação aos direitos e deveres dos pesquisadores este CEP observará o cumprimento da Resolução 466/2012 em todos os seus aspectos. Cabendo ao Pesquisador zelar por todo o processo da pesquisa desde a sua formulação até a



conclusão, bem como o devido acompanhamento ao participante da pesquisa durante todo o estudo. Caberá ao CEP fornecer todo o apoio ético-científico e o cumprimento rígido dos prazos de apreciação ética e liberação de pareceres.

Art 26. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação, seguindo a hierarquia dos órgãos consultivos e normativos da Instituição: Coordenação do Curso, Diretoria da FAME, Presidente da FUNJOBE e, quando couber, ao Ministério Público.

Art 27. O prazo de validade do registro do CEP será de 3 (três) anos. Ao final desse período será 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.

Art 28. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros e submetido ao Coordenador da FAME.

Art 29. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação da renovação do CEP pela CONEP.