



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
REGIMENTO INTERNO**

MONTES CLAROS

REVISADO EM NOVEMBRO/2024

Av. Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Prédio 5, Campus Universitário "Professor Darcy Ribeiro"
Montes Claros/ MG – CEP: 39.401-089 e-mail: comite.etica@unimontes.br
Telefone: (38) 3229-8182



SUMÁRIO

Capítulo I - Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP.....	3
Seção I – Da composição do Comitê.....	3
Seção II – Da liberdade de trabalho.....	4
Seção III – Das atribuições do CEP/UNIMONTES.....	5
Capítulo II - Dos Membros do CEP/UNIMONTES.....	7
Seção I – Da escolha, mandato e remuneração dos membros.....	7
Seção II – Das substituições de membros e ausência de Presidente.....	7
Capítulo III - Das Reuniões.....	9
Seção I – Das reuniões ordinárias e extraordinárias.....	9
Seção II – Do <i>Quorum</i>	11
Seção III – Do apoio logístico.....	11
Capítulo IV - Dos Protocolos de Pesquisa e Pareceres do CEP/UNIMONTES.....	12
Seção I – Dos encaminhamentos.....	12
Seção II – Da análise e emissão de pareceres.....	13
Capítulo V – Do Acompanhamento da Pesquisa pelo CEP/UNIMONTES.....	16
Capítulo VI - Das Disposições Gerais.....	17

ANEXOS

- Documento basilar para o funcionamento do CEP, atualizado em conformidade às Resoluções CNS nº 466/12, CNS nº 240/97, CNS 251/97, CNS nº 370/07, CNS nº 510/16, CNS 563/17, CNS 647/20, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 e a Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024.



REGIMENTO INTERNO
CAPÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Art. 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros– CEP/UNIMONTES, instituído pela Portaria nº 038 – Reitor/99 de 30/06/99 da Reitoria desta Universidade, é órgão colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEP/UNIMONTES contribui para a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e à comunidade científica. O órgão está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da UNIMONTES. O número do registro do CEP/UNIMONTES é 5146, com registro junto à Plataforma Brasil, do Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde – CNS/MS, Brasil.

Seção I

Da composição do Comitê

Art. 2.º - O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por até 17 membros titulares, distribuídos da seguinte forma: profissionais da área de ciências biológicas e da saúde, ciências sociais, ciências humanas, ciências exatas e tecnológicas e dois (2) Representantes de Participante de Pesquisa – RPP, atendendo ao disposto da Resolução CNS nº 647/2020. RPP: membro do Sistema CEP/Conep, integrante do controle social, que representa os interesses dos participantes de pesquisa. Um dos membros do CEP Unimontes será representante do Hospital Universitário Clemente de Faria –HUCF,



instituição vinculada à Unimontes. Na composição deverá, obrigatoriamente, ter membros dos dois sexos. Também, contará com uma secretária. Poderá ainda o Comitê, contar com consultores *ad doc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1.º - O Comitê será dirigido por um(a) Coordenador(a), um(a) Vice-Coordenador(a) e um(a) Secretário(a), todos membros permanentes da Universidade.

§ 2.º - Ao Coordenador compete:

I - Coordenar as reuniões;

II - Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados pela Plataforma Brasil;

III - Convocar as reuniões;

IV - Designar relatores para os projetos, a cada reunião.

§ 3.º - Ao Vice-Coordenador compete:

I - Substituir o(a) Coordenador(a) nos seus impedimentos.

§ 4.º - Ao Secretário(a) compete:

I - Convocar as reuniões, por ordem do(a) Coordenador(a)

II - Administrar as correspondências do Comitê;

III - Elaborar e lavrar as atas das reuniões.

Seção II

Da liberdade de trabalho

Art. 3.º - Os membros do CEP/UNIMONTES deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, deverão isentar-se de envolvimento financeiro e não deverão estar submetidos a conflitos de interesses.



Seção III

Das atribuições do CEP/UNIMONTES

Art. 4.º - São atribuições do CEP/UNIMONTES:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;

II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e e arquivar documentos referentes às atividades do CEP, por um tempo mínimo de cinco anos, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

III - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores, via Plataforma Brasil;

IV - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência. Para isso, desenvolverá programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica e promoverá a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013, do CNS/MS.

V - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificações 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 livre e esclarecido e/ou termo de assentimento livre e esclarecido. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VI - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. Havendo



comprovação, comunicar ao CONEP/MS (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde) e, no que couber, a outras instâncias;

VII - Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.

VIII - Constituir ainda atribuições do CEP, o que dispõe a Resolução CNS 251/97, na Resolução 466/12 e Resolução 510/16. Item V, na sua integridade.

IX – Elaborar seu Regimento Interno.

São atribuições dos **Representantes de Participante de Pesquisa:**

I – Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;

II – Ter voz e voto nas deliberações do CEP;

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.

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



CAPÍTULO II DOS MEMBROS DO CEP/UNIMONTES

Seção I

Da escolha, mandato, remuneração e capacitação dos membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos

Art. 5.º - Os membros que irão compor o CEP/UNIMONTES serão designados pelo Presidente do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão da UNIMONTES - CEPEX, a partir da indicação dos diversos departamentos representantes dos cursos da UNIMONTES, de diferentes áreas do conhecimento. Pelo menos a metade dos membros deverá ter experiência em pesquisa. A escolha do(a) Coordenador(a) e Vice-Coordenador(a) do Comitê, deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a reunião de trabalho.

§ 1.º - Os membros do Comitê terão um mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 2.º - Os membros do CEP/UNIMONTES não serão remunerados no desempenho de suas atividades no Comitê, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das outras obrigações na Instituição, no horário de reunião; dado o caráter de relevância pública da função. Poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transportes, hospedagens e alimentação.

§ 3.º A capacitação e promoção da educação na temática ética em pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser incentivada juntos aos membros do CEP.

Seção II

Das substituições de membros e ausência de Presidente

Art. 6.º - O não comparecimento dos membros do CEP a 3 (três) reuniões consecutivas, justificadas ou não justificadas, acarretará perda do mandato, sendo, então, indicado



pelo Presidente da Câmara de Pesquisa do CEPEX, *ad referendum*, um novo membro para a vaga decorrente, a fim de ser complementado o período restante do respectivo mandato. O controle das presenças será pela ata de reunião, via Plataforma Brasil, impressa/digitalizada e arquivada na Instituição. 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 Unimontes. O CEP/UNIMONTES comunicará ao CONEP as vacâncias e afastamentos de membros. 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. O mandato dos membros terá duração de até três anos, podendo ser reconduzido, se for de interesse do CEP da Unimontes ou do próprio membro.

Art. 7.º - Em caso de ausência de Coordenador(a) do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo(a) Vice-Coordenador(a)



CAPÍTULO III DAS REUNIÕES

Seção I

Das reuniões ordinárias e extraordinárias

Art. 8.º - O Comitê se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês perfazendo um total de 12 reuniões anuais, deliberativas. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na Instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões devem ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias. “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” (dispor de sigilo e confidencialidade conforme Resolução 466/12. O cronograma das reuniões será organizado para todo o semestre, no início de cada semestre, a partir da pactuação com os membros do CEP da Unimontes, com datas e horários, respeitando o calendário letivo da instituição. Quanto à dinâmica das reuniões, cada projeto será enviado para um(a) relator(a), selecionado, sempre que possível, pela formação/área de atuação condizente com a temática da pesquisa. Em adição, os protocolos serão enviados, sempre que possível, em distribuição equânime entre os membros. As relatorias serão apresentadas em reunião com quórum mínimo de 50% + 1. As questões polêmicas serão solucionadas pelo consenso entre os membros, e quando necessário, a coordenação do CEP poderá solicitar parecer técnico de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a decisão dos membros do CEP, por meio do voto. Todo parecer somente será aprovado quando alcançar votação maioria simples. Os pareceres consubstanciados, dos projetos apreciados em reunião do CEP, serão liberados da Plataforma Brasil pelo(a) coordenador(a) ou pelo(a) vice-coordenador(a).



§ 1.º - Quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, os seguintes procedimentos serão adotados pelo CEP UNIMONTES: informar à CONEP (por e-mail conep.cep@saude.gov.br) e seguir o recomendado pela Carta Circular nº 244/16, diante de greve comunicar à “comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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”.

§ 2.º - Diante de 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. 9.º - O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente justificado. A convocação será feita pelo(a) coordenador(a) do CEP.



Seção II
Do Quorum

Art. 10 – Quórum para deliberar nas reuniões: Para validade dos pareceres conclusivos será exigida a presença de mais de 50% (mínimo 50% + um) dos membros do Comitê.

§ 1.º - Quórum para iniciar as reuniões: Decorridos 15 (quinze) minutos do início da sessão, e o *quorum* mínimo (50% +1) de membros do Comitê não for completado, o(a) Coordenador(a) poderá suspender a reunião, ficando os pareceres, todavia, dependendo de validação em outra reunião, a ser realizada no menor espaço de tempo possível, a fim de não prejudicar o andamento dos trabalhos.

§ 2.º - Os membros do Comitê deverão ser convocados para as reuniões, com a pauta já definida, 48 horas antes do seu início, em correspondência por escrito, de forma eletrônica ou impressa.

Seção III
Do apoio logístico

Art. 11 - A Pró-Reitoria de Pesquisa deverá dispor um(a) secretário(a) para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

§ 1.º - É ainda de competência da Pró-Reitoria de Pesquisa, fornecer ao Comitê, local em condições adequadas, para realizar suas reuniões e análise dos pareceres.



CAPÍTULO IV

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E PARECERES DO CEP/UNIMONTES

Seção I

Dos encaminhamentos

Art. 12 - Os protocolos de pesquisa deverão ser encaminhados, na íntegra, pelos coordenadores dos estudos, redigidos em português, e em respeito às exigências do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS 466/12 e Resolução CNS 510/16, com também, em demais resoluções, portarias, cartas normativas e orientações da CONEP, conforme especificidade da investigação).

§ 1.º - Os projetos deverão ser submetidos *on-line* na Plataforma Brasil do Sistema CEP/CONEP, sitio: www.plataformabrasil@saude.gov.br, que por sua vez encaminhará ao Coordenador(a) do Comitê para devidas providências.

§ 2.º - Deverão ainda compor os documentos solicitados pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Destacam-se alguns documentos: folha de rosto gerada pelo Sistema, devidamente assinada, pelo(a) coordenador(a) do estudo se comprometendo em desenvolver a pesquisa de acordo com a Resolução 466/12 e/ou Resolução 510/16; termo de consentimento livre e esclarecido; termo de assentimento livre e esclarecido, termo de concordância da Instituição e termo de responsabilidade para o acesso, manipulação, coleta e uso das informações de sigilo profissional para fins científicos (arquivos de saúde, judiciais e outros).

§ 3.º - O protocolo de pesquisa deverá atender às exigências éticas e científicas aplicáveis às pesquisas com seres humanos, em especial aos itens listados no Art. 3º da



Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024, a qual dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos:

- “I - respeito aos direitos, à dignidade, à segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa, que deverá prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- II - embasamento em avaliação favorável da relação risco-benefício para o participante da pesquisa e para a sociedade;
- III - embasamento científico sólido e descrição em protocolo;
- IV - condução de acordo com protocolo aprovado pelo CEP;
- V - garantia de competência e de qualificação técnica e acadêmica dos profissionais envolvidos na realização da pesquisa;
- VI - garantia de participação voluntária, mediante consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa;
- VII - respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade;
- VIII - provimento dos cuidados assistenciais necessários em casos que envolvam intervenção;
- IX - adoção de procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos técnicos envolvidos e a validade científica da pesquisa;
- X - condução da pesquisa em plena compatibilidade com as boas práticas clínicas.
- Parágrafo único. Além do disposto no **caput** deste artigo, quando se tratar de ensaio clínico, a pesquisa atenderá às seguintes exigências:
- I - disponibilidade de informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução da pesquisa;
- II - garantia de cuidados médicos e tomada de decisões médicas no interesse do participante da pesquisa;
- III - avaliação contínua da necessidade de adequar ou de suspender o estudo em curso assim que constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra;
- IV - produção, manuseio e armazenamento dos produtos sob investigação de acordo com as normas de boas práticas de fabricação;
- V - registro em bases de dados públicas;
- VI - garantia da participação de representantes de ambos os sexos e de segmentos raciais constitutivos da sociedade, quando essencial para pesquisa e quando não gerar qualquer tipo de prejuízo para seu andamento, exigida nesses casos a aplicação de critérios técnico-científicos em função do objeto da pesquisa.”

Seção II

Da análise e emissão de pareceres

Art. 13 - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética



da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas. Efetuar a checagem documental no prazo de até 10 dias e emitir parecer consubstanciado digitalizado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o estudo, os documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo de pesquisa será conduzida apoiada nas diretrizes éticas da pesquisa envolvendo seres humanos conforme as Resoluções e Normas Operacionais vigentes, do CNS/MS. O protocolo 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 trinta (30) dias**, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá **trinta (30) dias** para emitir o parecer final, aprovando ou não o protocolo.

As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

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.

Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP atribuições relacionadas ao sigilo de dados provenientes de tarefas no âmbito do CEP, ao acompanhamento de projetos, ao



recebimento de denúncias e/ou notificações sobre fatos adversos, emissão de pareceres, entre outros:

Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa; acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores; desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; 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, propor adequações do termo de consentimento livre e esclarecido. Considera-se eticamente, inaceitável, a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou; requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em caso de comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS

§ 1.º - Os projetos de temática especial, previstos na Resolução CNS 466/12, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

§ 2.º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no Item V, da Resolução CNS 251/97, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 3.º - O CEP/UNIMONTES deverá manter arquivo próprio para documentação correspondente às suas atividades, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo. Decorrido esse prazo, o CEP deverá avaliar a documentação a fim da sua destinação final, em respeito à legislação vigente no Brasil.

§ 4.º - Cada projeto terá um(a) relator(a), que analisará e emitirá um parecer preliminar sobre o assunto em questão. O parecer será analisado pelos membros do Comitê em reunião, para emissão do parecer consubstanciado final. Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para solucionar as questões polêmicas, buscando inclusive, o parecer técnico de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a



decisão dos membros do CEP, por meio do voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 5.º - O Comitê sempre apreciará as emendas e as notificações oriundas das pesquisas e as solicitações dos interessados, via Plataforma Brasil, reavaliando as deliberações anteriores e avaliando as informações novas inseridas.

§ 6.º - O integrante do CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo com o patrocinador ou com os pesquisadores ficará impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual esteja envolvido.

§ 7.º - O CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa. A análise ética será fundamentada nas diretrizes do Art. 7º da Lei Nº 14.874/2024:

- I - proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;
- II - incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;
- III - independência, transparência e publicidade;
- IV - isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida dos seus protocolos;
- V - eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer;
- VI - multidisciplinaridade;
- VII - controle social, com a participação de representante dos participantes da pesquisa;
- VIII - respeito às boas práticas clínicas.

§ 8.º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, mas que não terão direito a voto.

§ 9.º A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.

§ 10.º - Pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevantes para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridade na análise ética e contará com procedimentos especiais de análise, inclusive de prazos.

§ 11.º - **Dos recursos:** para as deliberações do CEP faz-se possível solicitar recurso de reconsideração, em prazo de um mês. Em caso de indeferimento pelo CEP, o(a)



coordenador(a) da pesquisa poderá interpor recurso junto à CONEP, em última instância, no prazo de um mês.

CAPÍTULO V

DO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA PELO CEP/UNIMONTES

Art. 14 - Os projetos aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/ UNIMONTES, sendo solicitado ao pesquisador(a) coordenador(a) os relatórios parciais e final, de acordo com as características da pesquisa. Caso a pesquisa se refira às temáticas especiais especificadas na Resolução 466/12 e Resolução 251/97 os pesquisadores serão orientados a enviar relatórios para CONEP/MS em formulários apropriados ao tipo de estudo. O pesquisador deverá conduzir a pesquisa com observância do projeto aprovado pelo CEP.

§ 1.º - A pesquisa será registrada junto à instância nacional de ética em pesquisa e terá seus dados atualizados em sítio eletrônico de acesso público, nos termos de regulamento.

§ 2.º - É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP/UNIMONTES, todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. Em caso de ensaios clínicos com finalidade de registro de produtos sujeitos a avaliação sanitária,



as reações ou os eventos adversos ocorridos durante a condução do estudo devem ser comunicados também à autoridade sanitária.

§ 3.º - O pesquisador-coordenador deverá enviar anualmente relatório sobre o andamento da pesquisa ao CEP.

§ 4.º - A descontinuidade de pesquisa em andamento, em caráter temporário ou definitivo, será de comunicação obrigatória ao CEP, e o pesquisador-coordenador deverá apresentar, juntamente com a notificação da descontinuidade, as justificativas técnico-científicas que houverem embasado a decisão, além de entregar, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, relatório circunstanciado com os resultados obtidos até o momento da interrupção.

§ 5.º - Em caso de ensaio clínico, o pesquisador-coordenador e o patrocinador devem apresentar o plano de acompanhamento e assistência necessário aos participantes da pesquisa descontinuada.

§ 6.º - O participante será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação na pesquisa e receberá a assistência à saúde necessária relacionada a esses danos. A indenização e a assistência são de responsabilidade do patrocinador/pesquisador responsável.



CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15 - O presente Regimento, depois de aprovado, poderá ser modificado em reunião e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.

Art. 16 - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que eventualmente participarem na elaboração ou execução do projeto de pesquisa, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 17 -O CEP/Unimontes funciona na Av. Dr. Rui Braga, s/n – Prédio 05, 2º andar. Campus Universitário Prof. Darcy Ribeiro. Vila Mauricéia, Montes Claros, MG, Brasil. CEP: 39401-089. O horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é de segunda a sexta feira, de 07:00 horas às 13:00 horas, perfazendo seis horas diárias, em espaço físico exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe de funcionária administrativa designada, exclusivamente, para as atividades do CEP e e-mail exclusivo comite.etica@unimontes.br. O local apresenta pintura, piso, janelas e portas em estado de conservação e limpeza adequada, está situado no segundo andar, em uma sala ampla com espaço físico adequado e reservado, com equipamento de informática com acesso à internet, exclusivo para as atividades do CEP. Conta, ainda, com outra sala exclusiva para reuniões, com uma mesa redonda com 15 cadeiras confortáveis para acomodação



dos membros do CEP. Incluem também arquivos, estantes, mesa para café, água, ventilador, extintor de incêndio e armário de aço. Aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe, em corredor anexo, com elevador de acesso para pessoa com deficiência de locomoção e/ou cadeirantes e dois sanitários, feminino e masculino.

Art. 18 - O CEP Unimontes **não poderá analisar pesquisas com uso de animais**, sendo exclusivo para análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19 - O CEP Unimontes tem o papel de proporcionar capacitação interna de seus membros, por meio de seminários e consultoria educativa durante as reuniões, além de ofertar cursos para promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos nos eventos científicos, no âmbito da Universidade, por exemplo, no Fórum de Ensino, Pesquisa, Extensão, Gestão e Planejamento, a cada ano. Além do mais, estimula os membros a participarem de capacitações ofertadas por outras Instituições.

Art. 20 - Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução **CNS/466/12** – Normas de pesquisa envolvendo seres humanos, a Resolução **CNS/510/16** – que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, a Resolução **CNS 251/97** – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos e a **Lei nº 14.874/24** – que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

§ 1.º - Constitui ainda parte deste Regimento as resoluções CNS 370/07, Norma Operacional nº001/2013, CNS 240/97, CNS 563/17, CNS 647/20.

Art. 21 - Os casos omissos serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa da UNIMONTES.



Art. 22 - Este Regimento, revisado e atualizado, entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CEP/UNIMONTES, revogadas as disposições em contrário.

Documento revisado em reunião extraordinária do CEP Unimontes

Montes Claros, 11 de novembro de 2024.

Carlos Alberto Quintão Rodrigues
Coordenador do CEP Unimontes