

**REGIMENTO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**CENTRO UNIVERSITARIO UNA**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNA - CEP, doravante designado neste Regimento Interno como "comitê", instituído pela Portaria n 10/2005, da Reitoria da Universidade, é vinculado à Diretoria de Pesquisa e de Pós-Graduação, localizado na Rua do Guajajaras – 175, 4º andar Centro – CEP: 30180-100 – Belo Horizonte – Minas Gerais, tendo por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos na Instituição reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde CONEP/MS que é uma instância colegiada multidisciplinar de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS

§ 1º - Este Regimento Interno se aplicará a todos os CEPs criados no Centro Universitário Una.

§ 2º - O comitê fomentará a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§ 3º - Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e isentando-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflitos de interesses. Os membros deverão comprometer-se a manter o sigilo por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 2º** - São atribuições do CEP:

- I. Revisar todos os documentos e o projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, protocolados e anexados na Plataforma Brasil ([plataformabrasil.saude.gov.br](http://plataformabrasil.saude.gov.br)), sendo estes documentos obrigatórios para apreciação do projeto, de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012; cabendo-lhe a responsabilidade primária pela verificação de pendência documental.

- II. Notificar o pesquisador de pendência documental por e-mail para que o mesmo verifique a pendência, pois o projeto não é encaminhado para a avaliação do CEP até ser anexado na Plataforma Brasil, com toda a documentação obrigatória devidamente protocolada.
- III. Encaminhar e indicar relatoria para os projetos que não apresentam pendência documental para apreciação ética por um membro do CEP.
- IV. Emitir parecer consubstanciado através da Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de análise cuidadosa pelo relator e apreciação pelo CEP, sendo que a revisão de cada protocolo culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
  - a) **Aprovado;**
  - b) **Com pendência**, quando o comitê considera protocolo como aceitável, porém identifica alguns problemas no seu texto, a descrição dos riscos e benefícios, no formulário de consentimento o em ambos recomenda uma revisão, que deverá ser realiza a e 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
  - c) **Retirado**, quando, transcorrido o prazo previsto a alínea "a" e "b", o protocolo permanecer pendente;
  - d) **Não aprovado;**
  - e) **Aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para a Comissão Nacional de Ética em pesquisa- CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo IX, item IX.4, da Resolução nº 466/12:
- V. Manter guarda confidencial todos os dados obtidos na execução de sua tarefa
- VI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

- VII. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte envolvida denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou a suspensão da pesquisa;
- VIII. Promover Instauração de sindicância pela direção da Instituição, em casos de denúncias e irregularidades e natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicá-las à comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS;
- IX. Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

**Art. 3º** - O Comitê será composto por membros designados pelo Reitor da Universidade, ouvida a Pró-reitora de Pesquisa e de Pós-Graduação, respeitando as recomendações contidas na Resolução 466/12 do CNS.

**Art. 4º** - A duração do mandato do membro do Comitê será de 3 (três) anos, permitida uma recondução consecutiva de 50% (cinquenta por cento) destes, sendo necessária a renovação do registro a cada mandato.

**§ 1º** - A substituição de qualquer dos membros, em qualquer momento, deverá ser comunicada à CONEP.

**§ 2º** - Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro, designado pelo CONEP.

**§ 3º** - A forma de controle das presenças dos membros, se dará através da Ata de Presença.

**§ 4º** - A periodicidade das reuniões é de, no mínimo 1, (uma) vez por mês. Estas ocorrerão entre 14:00 e 17:00 horas, do dia determinado pelo cronograma semestral.

**§ 5º** - O horário de atendimento ao público em geral e pesquisadores ocorrerá de segunda-feira a sexta-feira no horário de 08:00h às 18:00h, na unidade do Centro Universitário Una onde está instalado o Comitê de Ética em Pesquisa, endereço Rua dos Guajajaras, 175 – Centro, Belo Horizonte – MG. 30180-100 e também através do e-mail: [cephumanos@una.br](mailto:cephumanos@una.br).

**Art. 5º** - É necessária a presença de um representante dos usuários, respeitado as recomendações contidas na R solução n.0 466/12 do CNS.

**Art. 6º** - A O Comitê será dirigido por um Coordenador, escolhido entre os membros que compõe o CEP e este contará com um Secretário de designado pelo diretor da unidade do Centro universitário onde ficará instalado o comitê.

**Art. 7º** - Ao Coordenador compete:

- I. Presidir reuniões;
- II. Distribuir aos relatores através da indicação da Plataforma Brasil os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados anexados na Plataforma Brasil e encaminhado ao CEP Una;
- III. Convocar as reuniões;
- IV. Redigir o parecer consubstanciado na presença dos membros do CEP e enviar o parecer via Plataforma Brasil para cada pesquisador.

**Art. 8º** - Em casos de impedimentos justificados por até 90 dias ou ausência à reunião do Coordenador, comitê será presidido interinamente pelo membro eleito como Vice Coordenador

**Art. 9º** - Ao Secretário compete:

- I. A pedido do Coordenador, verificar as documentações de cada protocolo;
- II. A pedido do Coordenador, indicar os membros do CEP para relatoria dos projetos;
- III. A pedido do Coordenador, convocar as reuniões;
- IV. Redigir as atas das reuniões;
- V. Administrar os trâmites de protocolos e dos documentos via Plataforma Brasil.

**Art. 10º** - As deliberações do comitê serão tomadas por pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

**§ 1º** - Fica estabelecido o quórum de 50% (cinquenta por cento) dos membros do comitê para a instalação das reuniões.

**§ 2º** - Nas reuniões deliberativas os projetos a serem analisados serão apresentados por um membro previamente indicado pelo coordenador. Posteriormente, todos os membros terão a palavra. Após discussão, o coordenador deliberar se o projeto foi aprovado, com pendência, retirado, não aprova ou

aprovado e encaminhado, respeitando-se a decisão da maioria dos membros presente.

**§ 3º** - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador, quando necessárias.

**Art. 11º** - As atas das reuniões do comitê deve ao conter:

- I. A anotação de todos os assuntos tratados bem como as deliberações da plenária;
- II. A análise dos protocolos novos e respostas às pendências;
- III. O registro da presença de Consultor "ad hoc".
- IV. O registro da presença dos membros, a justificativa das ausências, a data e horário de início e término da reunião.
- V. As atas das reuniões serão disponibilizadas a todos os membros dos CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias.

**Parágrafo único** - Deverá ser elaborada uma minuta de ata para ser distribuída ao colegiado, com convocação a reunião plenária seguinte.

**Art. 12º** - A nomeação de consultor "ad hoc" ocorrerá para o fim de:

- I. Garantir o pluralismo do CEP;
- II. Atender à necessidade de assessoramento técnico ou especializado;
- III. Promover justiça e equidade na tomada de decisões.

**Art. 13º** - Este Regimento somente poderá ser modificado mediante aprovação dos membros que compõem o CEP e do Conselho Universitário.

**Art. 14º** - Todos os projetos de pesquisa a Universidade que envolva, direta ou indiretamente seres humanos, ou que os exponham a algum tipo de risco à saúde deverão ser protocolados no CEP para análise e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo comitê.

**Art. 15º** - O comitê apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa de reavaliação.

**Art. 16º** - O pesquisador principal manterá em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovada, os quais deverão estar à disposição do CEP, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**Art. 17º** - Pelo menos uma vez por ano haverá capacitação dos membros do CEP e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos junto ao seminário de iniciação científica e extensão do Centro Universitário UNA

**Art. 18º** - Os casos omissos serão decididos pelo CEP, na forma do art.10 deste regimento.

**Art. 19º** - Este regimento estrará em vigor na data de sua aprovação pelos membros do CEP e conselho Universitário.



---

**RAFAEL LUIZ CICCARINI NUNES**

Reitoria  
Centro Universitário UNA

Belo Horizonte, 12 de Maio de 2020