



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI**  
**Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão**

**RESOLUÇÃO Nº. 16 - DE 02 DE FEVEREIRO DE 2017.**

**Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Campus do Mucuri, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).**

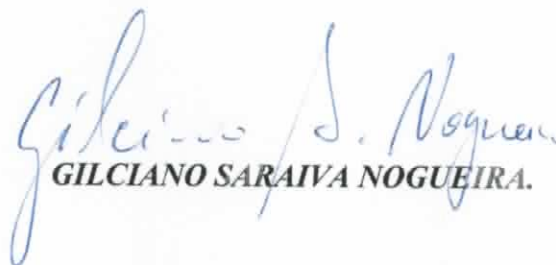
O **CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO** (CONSEPE) da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, no uso de suas atribuições regimentais e estatutárias e tendo em vista o que deliberou o plenário na sua 101ª sessão,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Campus do Mucuri, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

**Art. 2º** O referido documento encontra-se anexo a presente Resolução.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua homologação pelo CONSU, revogadas as disposições em contrário.

  
**GILCIANO SARAIVA NOGUEIRA.**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO  
JEQUITINHONHA E MUCURI**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE  
ÉTICA EM PESQUISA**

**CAMPUS MUCURI**

# **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CAMPUS DO MUCURI**

## **CAPÍTULO I**

### **DO COMITÊ**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP Campus do Mucuri/UFVJM, órgão a ser constituído e instalado pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

**Art. 2º** O CEP Campus do Mucuri/UFVJM é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, 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 e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípuo defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

## **CAPÍTULO II**

### **DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

#### **SEÇÃO I**

##### **DA CONSTITUIÇÃO**

**Art. 3º** O CEP Campus do Mucuri/UFVJM será representado por um colegiado composto por 17 (dezesete) membros titulares e respectivos suplentes, sendo até 16 (dezesesseis) dos membros pesquisadores do quadro permanente da UFVJM e pelo menos 1 (um) membro usuário da comunidade externa à Universidade, que representará os usuários da Instituição.

§1º O mandato dos membros do comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§2º O mandato será de três anos, prorrogável por igual período.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

§4º O CEP Campus do Mucuri/UFVJM poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º 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.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

§7º O membro que faltar a 06 (seis) reuniões consecutivas, com justificativa da falta, será desligado do Comitê. O respectivo suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

**Art. 4º** Os 16 (dezesesseis) membros pesquisadores do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP Campus do Mucuri, deverão ser assim distribuídos:

a) 04 representantes da Faculdade de Medicina do Mucuri (FAMMUC)

b) 05 representantes da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas e Exatas (FACSAE)

- 01 representante do Curso de Administração
- 01 representante do Curso de Ciências Contábeis
- 01 representante do Curso de Ciências Econômicas
- 01 representante do Curso de Matemática
- 01 representante do Curso de Serviço Social

c) 04 representantes do Instituto de Ciência, Engenharia e Tecnologia (ICET)

- 01 representante do Curso de Ciência e Tecnologia
- 01 representante do Curso de Engenharia Civil
- 01 representante do Curso de Engenharia Hídrica
- 01 representante do Curso de Engenharia de Produção

d) 01 representante do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Ambiente e Sociedade

e) 01 representante do Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Matemática (PROFMAT)

f) 01 representante do Programa de Pós-Graduação em Administração Pública

Parágrafo Único - O representante dos usuários da Instituição poderá ser indicado por qualquer Sociedade Civil, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde.

**Art. 5º** O Coordenador e o Vice-coordenador serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Parágrafo Único - Vagando-se o cargo de Vice-Coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

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

§1º O número de vagas disponíveis para novas indicações não deverá exceder 2/3 dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 3 meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFMG, incluindo informação no seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 dias consecutivos.

§5º Os pesquisadores candidatos a uma cadeira no Comitê devem ter comprovada experiência em pesquisa científica.

§6º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

**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.

## **SEÇÃO II**

### **DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

**Art. 8º** O CEP Campus do Mucuri/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

§1º O horário de funcionamento e atendimento ao público do CEP Campus do Mucuri/UFVJM é de segunda à sexta-feira, das 13h às 17h, na sala do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, Prédio do ICET, sujeito a alteração de local de acordo com a disponibilidade de espaço físico dentro da Instituição.

§2º As reuniões ordinárias colegiadas do CEP Campus do Mucuri/UFVJM ocorrerão mensalmente, das 14 às 17 horas.

§3º O controle de presenças será feito por listagem assinada em reunião, com registro em ata.

## **CAPÍTULO III**

### **DAS ATRIBUIÇÕES**

#### **SEÇÃO I**

##### **DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR**

**Art. 9º** 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 Campus do Mucuri/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 Campus do Mucuri;

VI. Assinar todos os documentos emitidos pelo CEP Campus do Mucuri;

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. 10º** Ao Vice-Coordenador compete:

I - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

## SEÇÃO II

### DO COMITÊ

**Art. 11.** Compete ao Comitê 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 voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§1º O parecer de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Norma Operacional 001/2013:

**Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

**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. No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.

**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”.

**Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

**Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

**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.

§2º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP Campus do Mucuri 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**”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

**Art. 12.** 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.

**Art. 13.** Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

**Art. 14.** Receber dos sujeitos 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. 15.** Submeter a análise da Reitoria solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

**Art. 16.** Fazer cumprir nesta Instituição as determinações das Resoluções nº. 466/12-CNS e nº 510/16-CNS no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

**Art. 17.** Reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS REUNIÕES DO COMITÊ**

**Art. 18.** As reuniões do CEP Campus do Mucuri/UFVJM serão realizadas ordinariamente uma vez ao mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

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



**Art. 19.** As deliberações do CEP Campus do Mucuri/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

Parágrafo único - O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% mais um dos membros do CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

## **CAPÍTULO V**

### **DOS PROJETOS DE PESQUISA**

**Art. 20.** Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo 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 Campus do Mucuri/UFVJM.

Parágrafo único – Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

**Art. 21.** O pesquisador deverá manter em arquivo próprio todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir com as normas contidas nas Resoluções nº 466/12 e nº 510/16. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º - O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º - A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP Campus do Mucuri/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

## **CAPÍTULO VI**

### **DOS RECURSOS**

**Art. 22.** Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

**Art. 23.** Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

## **CAPÍTULO VII**

### **DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS SEÇÃO I**

#### **DA REFORMA DO REGIMENTO**


**Art. 24.** O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços (2/3) dos membros do CEP Campus do Mucuri/UFVJM e submetido ao CONSU.

**Art. 25.** Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

#### **SEÇÃO II**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 26.** Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU.

  
**GILCIANO SARAIVA NOGUEIRA**