

REGIMENTO

TÍTULO I

Disposição preliminar

Art. 1º – O presente Regimento regulamenta a organização e o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), vinculado à Universidade Federal de Uberlândia (UFU), neste regimento doravante designado pela sigla CEP/UFU, de acordo com os preceitos normativos vigentes.

TÍTULO II

Do órgão colegiado

CAPÍTULO I

Da natureza jurídica e finalidade

Art. 2º – O CEP/UFU é um órgão colegiado, multi e transdisciplinar e independente, com *munus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Universidade Federal de Uberlândia, nos termos das Resoluções nº. 466/2012 e 370/2007, do Conselho Nacional de Saúde, e Decreto nº 93.933 de 14 de janeiro de 1987.

Art. 3º – O CEP/UFU destina-se a fazer a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo o ser humano, de todas as áreas do conhecimento, sob a responsabilidade de um pesquisador e da instituição proponente a qual está vinculado, tendo em vista, o seguinte:

I – Defender os interesses dos participantes da pesquisa, visando salvaguardar seus direitos, dignidade, integridade, segurança e bem-estar, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos;

II – Colaborar para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da

pesquisa no desenvolvimento institucional e social da comunidade, zelando para a conduta de pesquisa dentro de padrões éticos;

III – Emitir parecer independente e consistente, contribuindo para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição proponente e dos próprios membros do comitê;

IV – Contribuir para a formação da ética continuada dos pesquisadores das instituições proponentes e promover a discussão dos aspectos éticos em pesquisas com seres humanos.

V – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Art. 4º – Entende-se por pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, item II n° 14 da resolução CNS 466/2012 pág. 2.

Art. 5º – A apreciação ética de pertinência e/ou valor da pesquisa sob a responsabilidade do CEP, não pode ser dissociada da análise científica e jurídica, os quais devem ser observados pelo relator, individualmente ou com auxílio de consultor *ad-hoc*.

CAPÍTULO II

Dos princípios

Art. 6º – Nas revisões éticas das pesquisas, devem ser observados os seguintes princípios:

I – Autonomia, caracterizada pelo consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção ética a grupos vulneráveis e aos incapazes, que devem ser tratados em sua dignidade, respeitados em sua autonomia e defendidos em sua vulnerabilidade;

II – Beneficência, caracterizada pela ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos;

III – Não maleficência, caracterizada pela garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV – Justiça e equidade, caracterizadas pela relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os participantes da pesquisa e minimização do ônus para os participantes vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária;

V – Privacidade, que diz respeito à intimidade da vida privada e a honra das pessoas, significando que o indivíduo tem o direito de limitar a exposição de seu corpo, sua imagem, dados de prontuário, julgamentos expressos em questionários, ou outros constantes no protocolo;

VI – Confidencialidade e responsabilidade sobre as informações recebidas ou obtidas em exames e observações pelo pesquisador, em relação a dados pessoais do participante da pesquisa.

CAPÍTULO III

Da composição e funcionamento

Art. 7º – O CEP/UFU é composto de um colegiado com número **mínimo de sete** membros e **máximo de quantos forem necessários** para a obtenção de representação das várias áreas das ciências (saúde, exatas, sociais e humanas) existentes na UFU. Atualmente o Comitê conta com trinta e seis membros atuantes e nenhum suplente, sendo trinta e dois membros designados e nomeados pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da UFU, com pertinente indicação das unidades acadêmicas e quatro membros representantes dos usuários, respeitando o princípio da proporcionalidade, indicados por instituições em acordo com a resolução CNS nº 240/97.

§ 1º – Na constituição do CEP/UFU, podem participar os **profissionais vinculados à UFU em atividade e aposentados**, sendo, pelo menos, metade deles com experiência comprovada em pesquisa.

§ 2º – Poderão compor o CEP/UFU pessoas não vinculadas à UFU, com perfil que contribua para a melhoria das atividades do CEP/UFU, visualização das ações e o alcance do caráter multi e transdisciplinar e multiprofissional do CEP/UFU.

§ 3º – É assegurado à PROPP o direito de designar seu representante para compor a quantidade de membros do CEP/UFU.

§ 4º – Nos termos do *caput* deste artigo, o CEP/UFU terá caráter multi e transdisciplinar, não havendo mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá ainda contar com consultores *ad-hoc*, pessoas vinculadas ou não à UFU, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 5º – A investidura dos **membros do CEP/UFU é de três anos, permitida a recondução**, sendo a designação feita, por meio de portaria, pelo Reitor da UFU ou pelo Pró-Reitor da PROPP/UFU, por solicitação do CEP/UFU.

§ 6º – **Será exonerado o membro que, sem justificativa, aceita pelo CEP/UFU, afastar-se de suas atividades como membro ou acumular 06 (seis) ausências justificadas em reuniões durante um ano ou ainda, sem justificativa, se ausentar de 03 (três) reuniões consecutivas.** A ausência, para todos os fins, poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada. Cabendo ao CEP/UFU comunicar a CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, bem como as substituições de membros efetivadas, com suas justificativas. Toda alteração de membros nomeados por portaria ou representantes dos usuários deverá ter sua aprovação solicitada à CONEP, através do envio do formulário de alteração de dados.

As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, o CEP/UFU comunicará o desligamento e poderá solicitar nova indicação de representante;

§ 7º – Os membros do CEP/UFU não receberão remuneração específica para desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo que os vinculados à UFU são dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 8º – Os membros do CEP/UFU terão total independência na tomada das decisões e procedimentos no exercício de suas funções, mantendo sob sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP.

§ 9º - Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter o aspecto de estrito sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade em relação aos documentos, discussões, informações, como identificações dos pesquisadores, instituições, membros do CEP e participantes das pesquisas. As reuniões serão sempre fechadas ao público.

§ 10º – Durante o desenvolvimento da pesquisa, o CEP/UFU pode ser solicitado por qualquer pessoa ou instituição para revisar e opinar sobre qualquer aspecto ético a ela vinculado, independente de sua análise prévia.

§ 11º – Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFU serão, a seu critério, distribuídos aos seus membros, observado o princípio da impessoalidade e áreas afins.

Art. 8º – O CEP/UFU reunir-se-á, ordinariamente, **uma vez por quinzena**, conforme **o calendário por ele estabelecido** e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu coordenador, por sua iniciativa ou por requerimento da maioria dos seus membros.

§ 1º – A convocação para a reunião extraordinária deverá ser feita com antecedência de no mínimo 48 horas.

§ 2º – De cada reunião do CEP/UFU será lavrada a respectiva ata, assinada pelo Coordenador e membros presentes, com numeração seqüencial, para arquivamento na secretaria do CEP/UFU. As atas serão arquivadas em processos no Sistema SEI de informações da Instituição mantenedora.

Art. 9º - O CEP/UFU localiza-se à Avenida João Naves de Ávila, 2121 – Bloco 1A – sala 224, Campus Santa Mônica. O funcionamento do CEP/UFU se dá de segunda-feira a sexta-feira de 08:00h às 18:00h. O atendimento ao público se dá de segunda-feira à quinta-feira 14:30h às 17:30h e o atendimento direto da Coordenação a pesquisadores e participantes de pesquisa ocorre todas as quintas-feiras das 13:30h às 17:00h.

CAPÍTULO IV

Das atribuições

SEÇÃO I

Das atribuições do CEP/UFU

Art. 10º – Compete ao CEP/UFU:

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 voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer consubstanciado por escrito, **no prazo máximo de 30 dias**, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão, enquadrando cada protocolo em uma das seguintes categorias: “aprovado”, com “pendência” ou “não aprovado”;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, mantendo-o à disposição das autoridades competentes;

IV – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios, nos prazos estabelecidos pelo CEP/UFU, aos pesquisadores;

V – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; Visando o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, o CEP/UFU aprovará junto com seu calendário de atividades e edital anual, um plano de capacitação permanente dos seus membros. Poderá articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. Os membros do Comitê participarão da promoção de palestras, aulas e eventos sobre ética em pesquisa voltados à comunidade acadêmica a qualquer tempo, sem necessidade de calendário específico ou a pedido das Unidades Acadêmicas, hospitais ou instituições externas à UFU.

VI – 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;

VII – Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em se comprovando, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS) e, no que couber, à outras instâncias;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

§ 1º - Os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) de outras instituições que não a UFU, não serão analisados pelo CEP/UFU.

§ 2º - O parecer previsto no inciso II deverá ser encaminhado para o pesquisador responsável pelo protocolo ou, a critério do CEP/UFU, para a CONEP/MS.

§ 3º - Quando transcorrido o prazo na disposição vigente para o atendimento das pendências solicitadas pelo CEP/UFU o protocolo de pesquisa será arquivado.

SEÇÃO II

Das atribuições do coordenador e vice-coordenador

Art. 11º – Ao coordenador do CEP/UFU compete a responsabilidade pelo planejamento, organização e acompanhamento de todas as atividades do comitê, devendo:

I – Elaborar, junto com os demais membros do CEP/UFU, o cronograma de atividades do comitê, que deverá incluir agenda de reuniões e os eventos;

II – Convocar os membros para as reuniões ordinárias e para as extraordinárias em tempo hábil;

III – Conduzir as reuniões do comitê devendo: moderar as discussões, identificar opiniões antagônicas, permitir apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter a decisão em plenário;

IV – Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme as Resoluções da CONEP/MS;

V – Providenciar a distribuição dos protocolos para os relatores, em esquema de rodízio;

VI – Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

VII – Assinar os pareceres do CEP/UFU, em nome do colegiado;

VIII – Expedir outros documentos que se fizerem necessários;

IX - Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/UFU, quanto à ética na pesquisa.

Art. 12º – Ao vice-coordenador do CEP/UFU compete substituir o coordenador quando o mesmo estiver de férias e licença, ou durante sua participação em eventos e outros, devendo:

I – Convocar os membros para as reuniões ordinárias e para as extraordinárias em tempo hábil;

II – Conduzir as reuniões do comitê devendo: moderar as discussões, identificar opiniões antagônicas, permitir apresentação de prós e contras da situação, estimular o questionamento, facilitar a conclusão do grupo e submeter a decisão em plenário;

III – Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme as Resoluções da CONEP/MS;

IV – Providenciar a distribuição dos protocolos para os relatores, em esquema de rodízio;

V – Assinar os pareceres do CEP/UFU, em nome do colegiado;

VI – Expedir outros documentos que se fizerem necessários.

SEÇÃO III

Da composição administrativa

Art. 13º – Administrativamente, a composição do CEP/UFU constará de:

I – Um coordenador;

II – Um vice-coordenador;

III – No mínimo um funcionário administrativo;

IV – Os relatores.

Art. 14º – A coordenação do CEP/UFU será exercida por um dos seus membros, eleito pelo Comitê, por maioria simples, em reunião extraordinária, especialmente convocada para esta finalidade.

Art. 15º – Os candidatos ao cargo de coordenador devem protocolar na secretaria do Comitê sua candidatura até 5 (cinco) dias antes da reunião extraordinária. A eleição será realizada mesmo não havendo essa manifestação expressa dos candidatos.

Art. 16º – O funcionário administrativo será cedido pela instituição universitária, UFU, e a ela continuará vinculado juridicamente, embora dedicando suas atribuições ao CEP/UFU.

Art. 17º – No desempenho de suas atribuições referidas no artigo 13 supra, os relatores terão todo o apoio administrativo do CEP/UFU e da instituição universitária mantenedora, UFU.

SEÇÃO IV

Das atribuições dos relatores

Art. 18º – Aos Relatores do CEP/UFU compete:

I – Defender a dignidade humana dos participantes de pesquisa e do pesquisador e os interesses da sociedade;

II – Exercer o controle social da ética em pesquisa, como previsto nas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e outras instâncias;

III – Elaborar um relatório consubstanciado, com conteúdo suficiente, para facilitar a discussão pelos membros do CEP/UFU sobre os méritos éticos do projeto de pesquisa;

IV – Possibilitar a tomada de decisão pelo colegiado do CEP/UFU fundamentada em critérios éticos e outras disposições sobre a ética na pesquisa;

V – Trabalhar com presteza para obedecer aos prazos estabelecidos;

VI – Contribuir com o coordenador do CEP/UFU para o cumprimento do papel educativo do comitê nos termos do artigo 9, V;

VII – Manter-se atualizado nos conceitos da ética e bioética em pesquisas com seres humanos;

VIII – Manter o sigilo absoluto de suas ações e de seus colegas em assuntos relativos aos trabalhos do CEP/UFU;

IX – Elaborar relatórios com completa isenção, não se permitindo influenciar por parentesco, coleguismo ou pressão de poder/submissão hierárquica.

SEÇÃO V

Das atribuições dos pareceristas *ad hoc*

Art. 19º – O parecerista *ad hoc*, quando convidado, trabalhará de modo a auxiliar o comitê a garantir o pluralismo do CEP/UFU, a competência técnica ou especializada, assegurando os referenciais básicos da bioética, (Resolução CNS 466/2012 - I - Das Disposições Preliminares).

SEÇÃO VI

Das atribuições do funcionário administrativo

Art. 20º – As atribuições do funcionário (agente) administrativo devem estar sempre sob a supervisão do coordenador e consistem em:

- I – Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;
- II – Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFU, verificando o conteúdo destes por meio da lista de checagem;
- III – Realizar a conferência documental, protocolar/registrar por do meio do aceite na Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisa;
- IV – Indicar relatoria, por rodízio, os protocolos para os relatores, evitando a ocorrência de conflito de interesses;
- V – Redigir e encaminhar convocações de reuniões, ordinárias ou extraordinárias;
- VI – Acompanhar e auxiliar o coordenador do CEP/UFU na condução das reuniões;
- VII – Redigir e encaminhar pareceres, atas, memorandos e outros, com aquiescência do coordenador e/ou do vice-coordenador do CEP/UFU;

SEÇÃO VII

Da condução dos trabalhos

Art. 21º – O CEP/UFU conduzirá seus trabalhos sempre de forma autônoma, privativa e confidencial, devendo, portanto, a instituição prover estrutura física adequada a esta necessidade.

Art. 22º – Os membros do CEP/UFU deverão ter total independência na tomada de decisões, 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, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 23º - Para início das sessões será considerada a presença de **no mínimo 5 membros, sendo que para deliberações deverão estar presentes mais de 50% dos membros do CEP**, em acordo com a Resolução CNS nº 370/07. O controle da presença dos membros será através de lista que deverá ser assinada por cada membro presente.

Art. 24º - O CEP/UFU irá informar a CONEP, por meio do *e-mail* conep.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência de situações de Greve e, antecipadamente, Recesso Institucional, em acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP:

I- Greve Institucional: o CEP/UFU irá comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), divulgando em seu sitio na internet e por meio do serviço de e-mail institucional "todaufu@ufu.br" que tem total abrangência na instituição, 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.

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.

CAPÍTULO V

Do recebimento e trâmite dos protocolos

Art. 25º – Entende-se por proposta de pesquisa, **toda investigação que englobe procedimentos de qualquer natureza, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica** e envolva o ser humano **a que seja do interesse deste**, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Parágrafo único – As investigações referidas no *caput* incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva diagnóstica ou terapêutica.

Art. 26º – O protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP, somente poderá ser recebido e apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I – Folha de rosto **corretamente preenchida, contendo**: título do projeto, nome, **número do CPF**, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, caso se aplique, nome e assinatura dos dirigentes da instituição proponente e os dados da mesma;

II – Descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa (detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa);
- i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) Declaração de que os resultados de pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

III – Informações relativas ao participante da pesquisa:

- a) Descrever as características da população a estudar; tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais etc. Expor as razões para utilização de grupos vulneráveis;
- b) Descrever os métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa;
- c) Identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) Descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do **Comitê de Ética em Pesquisa** na UFU, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa;
- f) Descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) Descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para provar a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
- h) Apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa. A importância referente poderá ser de tal monta que não possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;
- i) Outro documento que passe a ser exigido pela CONEP/MS em data posterior a aprovação desse regimento e previamente divulgado pelo CEP/UFU.

IV – Qualificação dos pesquisadores: “*curriculum vitae*” do pesquisador responsável e dos demais membros da equipe de pesquisa.

Parágrafo único - Em caso da existência de currículo na Plataforma *Lattes*, basta que o pesquisador identifique o endereço eletrônico do currículo e faça constar na lista de checagem.

V – Termo de compromisso do pesquisador responsável, **da equipe executora** e da instituição em cumprir os termos da Norma Operacional N° 001/2013, das Resoluções CNS n° 466/2012 e n° 510/2016 **e suas complementares**.

Art. 27º – Todo protocolo de pesquisa que atenda às exigências documentais, após checagem, deve ter o seu recebimento formalizado via Plataforma Brasil (número do C.A.A.E.), importante para a segurança do pesquisador e do CEP/UFU.

Parágrafo único – Será considerado que o protocolo de pesquisa foi submetido ao CEP/UFU somente após o recebimento do número do C.A.A.E. (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) da Plataforma Brasil; até então, o mesmo estará sob análise documental.

Art. 28º – Todos os protocolos de pesquisa que tenham sido internalizados no CEP/UFU para análise ética, ainda que digitalizados, serão arquivados por um período mínimo de cinco (5) anos após o encerramento da pesquisa e sua destinação posterior deverá ser avaliada pelo CEP/UFU, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO VI

Da checagem documental

Art. 29º – A checagem documental é o processo no qual é verificada a presença dos documentos de apresentação obrigatória no protocolo de pesquisa submetido na Plataforma Brasil. Nesse processo é verificada a presença e a integridade dos documentos, mas **não é realizada nenhuma análise ética** em seus conteúdos. Sendo devolvido ao pesquisador o protocolo para adequações se identificada a ausência de um termo de apresentação obrigatória, ilegibilidade do documento, documento em língua estrangeira desacompanhado da versão em Português ou outra falha que invalide o documento. No caso em que a documentação do protocolo estiver correta, este será aceito pelo CEP/UFU na Plataforma Brasil e encaminhado para relatoria.

§1º - **A checagem documental deverá ser realizada pelo CEP/UFU, na Plataforma Brasil, no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de sua submissão pelo Pesquisador.**

Dos pareceres consubstanciados

Art. 30º – **Os pareceres consubstanciados são documentos independentes e consistentes, que resultam da cuidadosa análise ética do CEP/UFU e que identificam os pontos críticos do projeto, análise de riscos e benefícios com equidade em sua distribuição, equidade no recrutamento dos participantes de pesquisa e respeito à sua autonomia.**

§1º - Os pareceres consubstanciados devem ser emitidos, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de recebimento do protocolo.

§ 2º – Os pareceres consubstanciados devem ainda, esclarecer a necessidade de apresentação de:

I – Relatórios parciais e finais, explicitando as datas previstas;

II – Notificação dos eventos adversos e de eventuais emendas ou modificações no protocolo, a serem apreciados pelo CEP/UFU;

III – Citar encaminhamento, explicitando que a pesquisa só poderá ser iniciada após recebimento da aprovação do CEP/UFU.

Art. 31º – Todo parecer consubstanciado deve ser incorporado ao protocolo.

Art. 32º – De acordo com o parecer consubstanciado, em sua análise final o protocolo pode ser enquadrado em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado **quando** não existem quesitos impeditivos para início da pesquisa;

II – Pendentes **quando** foram identificados problemas no protocolo, no formulário do TCLE ou em ambos, e recomenda-se (**solicita-se**) uma revisão específica, uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil. A partir da submissão da resposta do pesquisador, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo. No caso em que não for aprovado, protocolo poderá se enquadrar na categoria **Pendente** novamente, caso não efetue as adequações solicitadas no parecer prévio de pendência e apresente problemas éticos na nova versão submetida. Para o novo atendimento de pendências o pesquisador tem prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de emissão do novo parecer. E, novamente o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não aprovando o protocolo. **No caso em que o pesquisador, por 3 (três) vezes, não atender uma ou mais pendências apontadas em parecer consubstanciado, o parecer final do CEP será emitido conforme o item IV do presente Artigo.**

III – Retirado **quando** transcorrido o prazo de 30 dias e o protocolo permanece pendente ou quando solicitado pelo pesquisador responsável por meio de documento;

IV – Não aprovado **quando** existir uma questão ética incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Neste caso, se houver interesse, o pesquisador pode apresentar outro protocolo;

V – Aprovado e encaminhado **quando** o protocolo deve ser encaminhado à CONEP/MS, nos casos previsto na Resolução CNS nº 466/2012, capítulo IX, item IX.4.

CAPÍTULO VII

Do recurso

Art. 33º – Das decisões e das deliberações do Comitê de Ética referentes aos protocolos e às pesquisas em processo, cabe recurso para as instâncias superiores.

Parágrafo único - São instâncias superiores:

a) A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, para matéria de ética especificada na Resolução CNS nº 466/2012 e demais pertinentes, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Art. 34º – O prazo para a interposição do recurso é de 10 (dez) dias, a partir da ciência ou divulgação oficial do ato recorrível.

Art. 35º – Recebido o recurso com pedido de revisão, a coordenação do CEP/UFU designará novo relator e, no prazo de 30 (trinta) dias, o submeterá a julgamento pelo mesmo Comitê, após análise pelo novo relator.

Parágrafo único - Mantida a decisão ou deliberação anterior do CEP/UFU, o recurso será remetido à instância superior, no prazo de 5 (cinco) dias sem efeito suspensivo.

Art. 36º – São partes legítimas para recorrer: o pesquisador responsável, a instituição coparticipante, o participante da pesquisa, individual ou coletivamente; a Universidade Federal de Uberlândia - UFU; a instituição proponente, na qual se processam as várias etapas de pesquisa; o promotor e o patrocinador da pesquisa.

§ 1º - A UFU poderá recorrer como instituição da pesquisa, ou como promotora ou patrocinadora.

§ 2º - A pessoa que integra a coletividade participante da pesquisa, ou sujeita aos seus efeitos, é parte legítima para recorrer.

CAPÍTULO VIII

Das disposições gerais, transitórias e finais

Art. 37º – Serão receptíveis pelo CEP/UFU a Resolução CNS nº 466/2012 suas complementares, normas posteriores e outras do Governo Federal, compatíveis com a autonomia didático-científica da UFU, quanto à ética em pesquisa envolvendo ser humano.

Art. 38º – O presente Regimento só poderá ser **modificado por iniciativa do coordenador ou por proposta de um quinto, no mínimo dos membros do CEP/UFU.**

Parágrafo único – A alteração deverá ser aprovada em reunião do CEP/UFU especialmente convocada para este fim, pelo voto de pelo menos **dois terços de seus membros**, informando à CONEP/MS e à UFU.

Art. 39º – Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos, em assembleia, pelo CEP/UFU.

Art. 40º – Revogadas as disposições em contrário, o presente Regimento, cumpridas as formalidades legais, entrará em vigor na data de sua aprovação.