



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO N^º 11/2017, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2017

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CEP-UFMG), revogando a Resolução n^º 27/2007, de 13/12/2007.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, considerando o Parecer n^º 18/2017 da Comissão de Legislação, resolve:

Art. 1^º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CEP-UFMG), anexo à presente Resolução.

Art. 2^º Revogar as disposições em contrário, especialmente a Resolução n^º 27/2007, de 13/12/2007.

Art. 3^º A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professor Jaime Arturo Ramírez
Presidente do Conselho Universitário



ANEXO À RESOLUÇÃO N° 11/2017, DE 05/12/2017

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS (CEP-UFMG)**

REGIMENTO

**CAPÍTULO I
DO ÓRGÃO E SEUS FINS**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CEP-UFMG) é Órgão vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

§ 1º O CEP-UFMG é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores da UFMG ou solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

§ 2º O CEP-UFMG cumpre a Resolução vigente do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) observando que a eticidade da pesquisa implica respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

§ 3º O CEP-UFMG deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 4º O CEP-UFMG desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 5º Aplicam-se à atuação do CEP-UFMG as resoluções pertinentes, bem como as normas e procedimentos específicos de cada área do conhecimento.

Art. 2º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP-UFMG e, quando couber, pela CONEP.

§ 1º As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP-UFMG e pela CONEP, quando necessário, por meio da Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

§ 2º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da UFMG.

§ 3º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Universidade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.



§ 4º Para fins deste Regimento, equipara-se à pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica, ou que venha acrescentar conhecimentos novos a áreas específicas.

§ 5º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP não será reconhecida pela UFMG.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete ao CEP-UFMG:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

II - avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG, inclusive aqueles realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III - emitir pareceres fundamentados, adequando-os às diretrizes propostas pelo Conselho Nacional de Saúde;

IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;

V - manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos após o encerramento do estudo (para documentos anteriores à Plataforma Brasil), à disposição das autoridades competentes;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio digital e, pessoalmente, quando necessário;

VII - receber denúncias ou notificações de abuso ou de outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, devendo tomar as seguintes providências:

a) decidir pela continuidade da pesquisa, procedendo, quando cabível, à adequação do termo de consentimento e/ou do termo de assentimento;

b) decidir pela suspensão da pesquisa e requerer à direção da Unidade onde foi apontada a irregularidade a instauração de sindicância e, quando pertinente, comunicar os fatos à CONEP ou a outras instâncias competentes;

c) encaminhar a autoridade competente a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da UFMG e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP;



IX - acompanhar todas as mudanças da Plataforma Brasil executadas pelo Sistema CONEP e transmitir à comunidade acadêmica as mudanças implementadas.

Parágrafo único. Observado o disposto no inciso V do *caput* deste artigo, após o prazo de cinco anos a que se refere o inciso, apenas as cartas de aprovação dos projetos de pesquisa permanecerão sob guarda do Órgão.

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 4º O CEP-UFMG é integrado por 28 (vinte e oito) membros, com a seguinte representação:

I - 23 (vinte e três) docentes das Unidades Acadêmicas, sendo:

- a) 3 (três) da Faculdade de Medicina;
- b) 2 (dois) da Escola de Enfermagem;
- c) 2 (dois) da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional;
- d) 1 (um) da Faculdade de Odontologia;
- e) 1 (um) da Faculdade de Farmácia;
- f) 2 (dois) do Instituto de Ciências Biológicas;
- g) 2 (dois) da Faculdade de Educação;
- h) 1 (um) da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas;
- i) 1 (um) da Faculdade de Direito;
- j) 1 (um) da Faculdade de Letras;
- k) 1 (um) da Escola de Música;
- l) 1 (um) da Escola de Educação Básica e Profissional;
- m) 1 (um) da Escola de Belas-Artes ou da Escola de Arquitetura;
- n) 1 (um) do Instituto de Geociências ou da Escola de Engenharia;
- o) 1 (um) do Instituto de Ciências Exatas;
- p) 1 (um) da Escola de Veterinária ou do Instituto de Ciências Agrárias;

q) 1 (um) da Escola de Ciência da Informação ou da Faculdade de Ciências Econômicas.

II - 1 (um) servidor técnico-administrativo em educação, eleito por seus pares;

III - 2 (dois) representantes da comunidade externa à Universidade, indicados pelo plenário do CEP-UFMG;

IV - 2 (dois) representantes discentes de Pós-Graduação (doutorandos) regularmente matriculados na UFMG, indicados pelos Colegiados de Cursos de Pós-Graduação e sorteados pelo plenário do CEP-UFMG.

§ 1º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

§ 2º O mandato dos membros indicados nos incisos de I a III será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.



§ 3º O mandato dos membros discentes será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

§ 4º Os membros relacionados nos incisos I e II deverão ser docentes da UFMG com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso limitado ao número de três integrantes.

Art. 5º Da representação docente referida no inciso I do art. 4º:

I - 18 (dezoito) serão indicados pelas Congregações das Unidades;

II - 5 (cinco) serão eleitos por seus pares, sendo um da Faculdade de Medicina; um da Escola de Enfermagem; um da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional; um do Instituto de Ciências Biológicas e um da Faculdade de Educação.

Parágrafo único. Caso não haja candidatura(s) para a(s) eleição(ões) referida(s) no inciso II deste artigo, caberá à Congregação da Unidade para a qual não houve inscrito(s) indicar membro(s) para preenchimento da(s) vaga(s).

Art. 6º O CEP-UFMG funcionará com a presença da maioria absoluta dos seus membros e suas decisões, ressalvados os casos expressos neste Regimento, serão tomadas por maioria de votos dos presentes:

§ 1º Caso não seja aprovado, o pesquisador poderá solicitar a reavaliação do projeto ao CEP-UFMG, via Plataforma Brasil e, no caso de segunda reaprovação, poderá interpor recurso à CONEP.

§ 2º Na reavaliação prevista no parágrafo anterior, o CEP-UFMG deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio Órgão e em parecer de um consultor *ad hoc*.

Art. 7º Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP-UFMG contará com Secretaria administrativa, cabendo à Universidade prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do Órgão.

Art. 8º Aos membros do CEP-UFMG cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. O(s) membro(s) do CEP-UFMG deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 9º É vedada a presença, nas reuniões do CEP-UFMG, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 10. Sempre que necessário, o CEP-UFMG recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da UFMG, ao(s) qual(is) se aplica(m), no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

§ 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).



§ 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

Art. 11. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do CEP-UFMG, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou a desvinculação de cargos.

Art. 12. O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo CEP-UFMG deverá manter, em arquivo físico ou digital, todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o *caput* deste artigo deverão ficar à disposição do CEP-UFMG pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao CEP-UFMG, por meio da Plataforma Brasil, via notificação, no formato *word*.

SEÇÃO II DA DIREÇÃO

Art. 13. O CEP-UFMG será dirigido por um Coordenador e por um Subcoordenador, docentes em efetivo exercício na UFMG, eleitos pelo próprio Órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 14. Compete ao Coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Órgão;

III - supervisionar a administração do Órgão;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP-UFMG;

V - notificar e encaminhar à instância competente a recomposição de membros do CEP-UFMG;

VI - formalizar desligamento por solicitação ou por término de mandato de membro do CEP-UFMG;

VII - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP;

VIII - representar o Órgão na UFMG e fora dela;

IX - indicar membro do CEP-UFMG para representar o Órgão na UFMG e fora dela, quando da impossibilidade de comparecimento de seu substituto.

Art. 15. Compete ao Subcoordenador:

I - substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;

II - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.



CAPÍTULO IV
SEÇÃO I
DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

Art. 17. No prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da aprovação do presente Regimento pelo Conselho Universitário, o CEP-UFMG estabelecerá as modificações na composição de seus membros.

SEÇÃO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. O presente Regimento poderá ser modificado pelo CEP-UFMG em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do Órgão, devendo o documento ser encaminhado ao Conselho Universitário, para análise e decisão final.

Art. 19. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEP-UFMG, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 20. Cabe ao CEP-UFMG estabelecer seu regulamento interno com o detalhamento de suas atividades operacionais, em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se o voto favorável de 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 21. Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução nº 27/2007, de 13/12/2007.

Art. 22. O presente Regimento entra em vigor nesta data.

Professor Jaime Arturo Ramírez
Presidente do Conselho Universitário