

Boletim

Nº 2.112 - Ano 48 - Edição Especial - 11 de março de 2022

Foca Lisboa | UFMG

COMITÊS PELA ÉTICA

O Conselho Universitário autorizou, no último dia 17, a criação de comitês de ética em pesquisa com seres humanos no âmbito da UFMG e aprovou regimento que normatiza o funcionamento dessas instâncias.

Voluntária (à direita) e pesquisadora do Projeto Elsa (Estudo Longitudinal da Saúde do Adulto), desenvolvido no Ambulatório Borges da Costa, no campus Saúde: esse tipo de pesquisa segue rígidos preceitos éticos

Conselho Universitário autoriza criação dos **COMITÊS** de **ÉTICA** em **PESQUISA** com **HUMANOS**

Regimento também foi aprovado

RESOLUÇÃO Nº 01/2022, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Autoriza a criação de Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG e aprova o Regimento dos CEPs-UFMG, revogando a Resolução nº 11/2017, de 05/12/2017.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, considerando o Parecer nº 10/2021 da Comissão de Legislação, resolve:

Art. 1º Autorizar a aprovação de criação de Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPs-UFMG) no âmbito desta Universidade.

Parágrafo único. A criação a que se refere o *caput* deste artigo deverá atender as normas determinadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ser aprovada pela Câmara de Pesquisa do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE).

Art. 2º A realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG deverá ser precedida da apreciação e aprovação por um de seus Comitês de Ética em Pesquisa e, quando couber, pela CO-NEP, exceto nos casos em que essa avaliação seja dispensável conforme normatização vigente da CONEP.

Parágrafo único. As disposições contidas no *caput* deste artigo não isentam o pesquisador de se responsabilizar pelo atendimento às regulamentações específicas da sua área de pesquisa.

Art. 3º Aprovar o Regimento dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos (CEPs-UFMG), anexo à presente Resolução.

Art. 4º Revogar as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 11/2017, de 5 de dezembro de 2017.

Art. 5º A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professora Sandra Regina Goulart Almeida
Presidente do Conselho Universitário

ANEXO À RESOLUÇÃO Nº 01/2022, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NO ÂMBITO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS (CEPs-UFMG)

REGIMENTO

CAPÍTULO I

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa desenvolvida no âmbito da UFMG que envolva seres humanos e que se enquadre no art. 2º da Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022.

Art. 2º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos que se enquadre no art. 2º da Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022, desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Universidade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

Art. 3º 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.

SEÇÃO II

DOS CEPs-UFMG E SEUS FINS

Art. 4º Os Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPs-UFMG) são vinculados administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa (PRPq), autônomos em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 5º Cada Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CEP-UFMG) será encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadre no art. 2º da Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022, e que seja realizado no âmbito da UFMG sob a responsabilidade de pesquisadores ou solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), desde que o projeto atenda aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

Art. 6º Cada Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos cumprirá 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.

Art. 7º Cada Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG deverá emitir pareceres consubstanciados somente sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem na Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas, não cabendo aos CEPs-UFMG avaliação de mérito científico ou técnico-financeira dos projetos.

Art. 8º Cada Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG desempenhará papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica envolvendo seres humanos que se enquadre na Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022.

Art. 9º Aplicam-se à atuação de Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG as resoluções pertinentes, bem como as normas e procedimentos específicos de cada área do conhecimento para pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 10. As pesquisas serão acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final por um dos CEPs-UFGM e, quando necessário, pela CONEP, por meio da Plataforma Brasil, que é a base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

Art. 11. Cabe ao pesquisador, por meio da Plataforma Brasil, a escolha do Comitê de Ética da UFGM que irá analisar seus projetos de pesquisa que envolvam seres humanos.

Art. 12. A pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadre na Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022, iniciada ou desenvolvida sem a aprovação por um de seus Comitês de Ética em Pesquisa não será reconhecida pela UFGM.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 13. Compete aos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos (CEPs-UFGM):

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 UFGM, 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, pelo prazo mínimo definido pela legislação vigente, 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 à 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 UFGM 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.

X - elaborar seu regulamento interno, com o detalhamento de suas atividades operacionais;

XI - propor a alteração no quantitativo de seus membros para apreciação da Câmara de Pesquisa do CEPE.

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

CAPÍTULO III

SEÇÃO I

DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 14. A Câmara de Pesquisa do CEPE definirá o quantitativo

dos membros de cada Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com a previsão de demanda, garantindo a multidisciplinaridade, a experiência comprovada em pesquisa, a diversidade e respeitando as diretrizes de representação a seguir, devendo incluir:

I - servidores docentes da UFGM provenientes das três grandes áreas do conhecimento, a saber: Ciências da Vida, englobando Ciências Agrárias e Veterinárias, Ciências Biológicas e Ciências da Saúde; Humanidades, englobando Letras e Artes, Ciências Humanas e Sociais Aplicadas; e Ciências da Natureza, englobando Ciências Exatas e da Terra e Engenharias;

II - servidores técnico-administrativos em educação, eleitos por seus pares;

III - representante(s) da comunidade externa à Universidade, indicado(s) pelo plenário do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos;

IV - representante(s) discentes de Pós-Graduação (doutorandos) regularmente matriculados na UFGM, indicados pelos Colegiados de Cursos de Pós-Graduação e sorteados pelo plenário do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos.

§ 1º O mandato dos membros indicados nos incisos de I a III será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 2º O mandato dos membros discentes será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

§ 3º Os membros relacionados nos incisos I e II deverão ser servidores docentes ou técnico-administrativos em educação no âmbito da UFGM, com experiência comprovada em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou inativos, neste último caso limitado ao número de três integrantes.

Art. 15. A representação de servidor docente referida no inciso I do art. 14 será por indicação dos Colegiados Superiores de cada Unidade.

Parágrafo único. As Unidades Acadêmicas e Especiais deverão atender prontamente às solicitações de cada CEP-UFGM para indicação de membros.

Art. 16. A representação de servidor técnico-administrativo em educação referida no inciso II do art. 14, caso não haja candidatura(s) para a(s) eleição(ões), caberá aos Colegiados Superiores de cada Unidade para a qual não houve inscrito(s) indicar membro(s) para preenchimento da(s) vaga(s).

Art. 17. Os Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos funcionarão 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 o projeto de pesquisa submetido à análise do CEP-UFGM não seja aprovado, o pesquisador poderá solicitar a reavaliação do projeto pelo respectivo Comitê que emitiu o parecer, via Plataforma Brasil e, no caso de segunda reprovação, poderá interpor recurso à CONEP.

§ 2º Na reavaliação prevista no parágrafo anterior, os Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos deverão basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio Comitê e em parecer de um consultor *ad hoc*.

Art. 18. Para o cumprimento de suas atribuições, os Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos contarão com infraestrutura física e administrativa adequadas a seu funcionamento, cabendo à Pró-Reitoria de Pesquisa as gestões necessárias ao atendimento das demandas.

Art. 19. Aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas, respeitado o disposto no art. 2º da Resolução nº 01/2022, de 17 de fevereiro de 2022.

Parágrafo único. O(s) membro(s) dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 20. É vedada a presença, nas reuniões dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 21. Sempre que necessário, os Comitês de Ética em Pesquisa da UFGM envolvendo seres humanos recorrerão, por decisão de seus

respectivos coordenadores, 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. 22. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou a desvinculação de cargos, conforme termo de confidencialidade assinado no momento do seu ingresso.

Art. 23. O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado por um dos Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos 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 Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos que emitiu o parecer pelo prazo definido pela legislação vigente, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos pelo qual foi aprovado, por meio da Plataforma Brasil, via notificação.

SEÇÃO II DA COORDENAÇÃO

Art. 24. Cada Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da UFMG será dirigido por um coordenador e por um subcoordenador, servidores docentes em efetivo exercício na UFMG, eleitos pelo próprio Comitê entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 25. Compete ao coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões;
- II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP-UFMG;
- III - supervisionar a administração do CEP-UFMG;
- 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 CEP-UFMG na UFMG e fora dela;

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

Art. 26. 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. 27. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

Art. 28. No prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da aprovação do presente Regimento pelo Conselho Universitário, o atual CEP-UFMG proporá à Câmara de Pesquisa do CEPE as modificações na composição de seus membros, de acordo com sua demanda.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29. O presente Regimento poderá ser modificado pelo Conselho Universitário por proposta do CEPE.

Parágrafo único. A proposta a ser apreciada pelo CEPE será apresentada pela Câmara de Pesquisa ouvidos os Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos.

Art. 30. Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pela Câmara de Pesquisa do CEPE, ouvidos os Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 31. Cabe a cada Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG envolvendo seres humanos estabelecer seu próprio regulamento interno, seguindo as diretrizes deste Regimento, em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se o voto favorável de 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 32. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução nº 11/2017, de 05/12/2017.

Art. 33. O presente Regimento entra em vigor nesta data

Professora Sandra Regina Goulart Almeida
Presidente do Conselho Universitário