

Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa

Aprovado pela Resolução CEPE-09/14, de 11 de abril de 2014.

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEPq), do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG), é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) do CEFET-MG e constituído nos termos das normas do Conselho Nacional de Saúde em vigor.

Art. 2º – O CEPq é um órgão auxiliar de caráter consultivo, deliberativo e educativo ao qual compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que possuam procedimentos experimentais envolvendo seres humanos, nos âmbitos social, biológico e ambiental, nos termos das Propostas e Diretrizes da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005 / UNESCO.

§ 1º – Enquadram-se dentro dos protocolos de pesquisa considerados no *caput* aqueles que possam produzir impacto ambiental, sanitário ou risco ao meio-ambiente, e ainda que utilizem cobaias ou animais.

§ 2º – Os membros do CEPq têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, devendo manter o caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 3º – Compete ao CEPq:

I – Analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e suas implicações decorrentes nos âmbitos social, biológico e ambiental, inclusive os multicêntricos e interdisciplinares, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, 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 (trinta) dias, identificando com clareza o(s) ensaio(s) ou procedimento(s) que tenha(m) relação com o bem estar individual ou coletivo, os documentos estudados e data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias previstas no Art. 16, deste Regulamento;

III – Manter sob guarda confidencial o protocolo completo, todos os dados obtidos na execução do projeto e o relatório final, que ficarão à disposição das autoridades interessadas por um período mínimo de 05 (cinco) anos ou por prazo superior a ser determinado pelo Regimento Interno do CEPq em função do risco de cada projeto;

IV – Receber dos envolvidos na pesquisa denúncias de abusos ou notificações 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;

V – Requerer instauração de sindicância à Direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde (CONEP/MS), no que couber, a outras instâncias;

VI – Exigir a obtenção de Termo de Consentimento Livre Esclarecido dos indivíduos, grupos ou instituições para sua participação na pesquisa;

VII – Divulgar instruções com normas técnicas para orientar a respeito do manuseio e aplicação de Produtos Perigosos, em especial aqueles de uso restrito, como definido pelas Legislações da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e Ministério do Exército, e encaminhando ao CONEP/MS os casos previstos na legislação do CNS;

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na legislação;

IX – Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa no âmbito da Instituição.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º – O CEPq deverá ser constituído por doze membros titulares e doze membros suplentes e sua composição deverá ser a seguinte:

I – Presidente do CPPG (titular), ou Vice-Presidente (suplente), que presidirá também o CEPq;

II – Coordenador (titular), ou Vice-coordenador (suplente), da Comissão de Iniciação Científica;

III – Um Bacharel em Ciências Jurídicas;

IV – Um representante dos Grupos de Pesquisa certificados pela Instituição, constantes do Diretório dos Grupos de Pesquisa do CNPq, indicado pelo Diretor de Pesquisa e Pós-Graduação;

V – Um representante docente pesquisador na área de Ciências Biológicas;

VI – Um representante docente pesquisador na área de Ética ou Bioética;

VII – Um representante profissional na área de Saúde;

VIII – Um representante docente pesquisador na área Ciências Exatas e da Terra;

IX – Um representante docente pesquisador na área de Ciências Humanas;

X – Um membro da comunidade cefetiana representando os usuários da Instituição;

XI – Um membro da comunidade externa, profissional ou pesquisador não pertencente ao quadro funcional da Instituição.

XII – Um membro do corpo docente do CEFET-MG.

§ 1º – Os membros tratados nos incisos de IV a XII serão indicados pelo Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) e o do inciso III pelo Diretor Geral.

§ 2º – As indicações que trata este artigo deverão compreender os nomes do membro titular e de seu suplente.

§ 3º – Para aquelas áreas não contempladas, havendo necessidade, o CEPq poderá solicitar pareceres de consultores *ad hoc*, que poderão participar das reuniões como

consultores convidados.

§ 4º – Os membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 5º – Os membros não poderão ser remunerados.

§ 6º – O mandato dos membros do CEPq será de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 7º – Os membros do CEPq serão nomeados, por ato de portaria, pelo Diretor Geral do CEFET-MG e, pelo mesmo, empossados, após aprovação pelo CPPG.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 5º – O CEPq se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em sessão extraordinária, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Art. 6º – O *quorum* das sessões será constituído pela maioria simples de seus membros.

Art. 7º – Compete ao Presidente:

I – Coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;

II – Convocar as sessões;

III – Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

IV – Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

V – Exercer direito do voto de desempate;

VI – Distribuir projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores.

Art. 8º – Compete aos membros:

I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as tarefas que lhes foram atribuídas pelo Presidente;

II – Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito dos assuntos em discussão;

III – Solicitar votação de matéria em regime de urgência se, depois de apresentada justificativa, a mesma for acatada pela maioria do pleno do CEPq;

IV – Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V – Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;

VI – Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEPq;

VII – Requerer vista ao processo em análise, caso não concorde com parecer técnico, apresentado por outro membro do comitê.

Parágrafo único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 9º – Compete à Secretaria:

I – Assistir às reuniões;

II – Encaminhar o expediente;

III – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEPq;

IV – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V – Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI – Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEPq;

VII – Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII – Distribuir aos membros do CEPq a pauta das reuniões.

CAPÍTULO V – DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 10 – O pesquisador responsável pelo encaminhamento do protocolo de pesquisa deverá ser docente pertencente aos quadros da instituição cadastrado em grupo de pesquisa credenciado no CNPq.

Art. 11 – O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEPq deverá conter:

I – Formulário específico a ser fornecido pelo CEPq em função do objeto do projeto de pesquisa;

II – Carta de apresentação do projeto assinada pelos pesquisadores envolvidos e a identificação do responsável pelo mesmo;

III – Folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do responsável e demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF);

IV – Projeto de Pesquisa contendo objetivo, introdução e justificativa, material e métodos, delineamento, orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução e bibliografia;

V – *Curriculum vitae*, modelo Lattes, de todos os pesquisadores envolvidos;

VI – Declaração de anuência com o projeto de todos os agentes envolvidos.

Art. 12 – Os protocolos de pesquisa deverão ser encaminhados em duas vias, por meio da seção de Protocolo, acompanhados de formulários definidos pelo CEPq.

Art. 13 – São obrigações dos pesquisadores:

I – Apresentar ao CEPq o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II – Desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

III – Elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no protocolo;

IV – Manter em arquivo, sob sua guarda, pelo tempo determinado na alínea III do Art. 3º, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

V – Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEPq;

VI – Comunicar e justificar ao CEPq todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

Parágrafo único – A responsabilidade do pesquisador em relação ao protocolo de pesquisa aprovado é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais

Art. 14 – Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado;

II – Aprovado e encaminhado – a critério do CEPq, devidamente justificado, e nos casos em que a análise for atribuída à CONEP/MS, por norma do Conselho Nacional de Saúde, os protocolos deverão ser encaminhados, com o devido parecer, para apreciação da CONEP/MS.

III – Pendente – protocolo considerado como aceitável, mas apresenta irregularidades no formulário específico, no projeto, ou em ambos, sendo necessário uma revisão específica a ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

IV – Retirado – no caso de protocolo pendente, não revisado no prazo determinado, o protocolo permanece pendente;

V – Não aprovado – quando existir uma questão eticamente incorreta e não aceitável, que demandaria uma modificação importante no protocolo.

Parágrafo único – Caso o resultado seja para uma nova apreciação, o projeto poderá ser reconduzido uma única vez (2ª análise).

Art. 15 – A responsabilidade do CEPq não se exaure com a aprovação do protocolo de pesquisa pelo CONEP/MS, passando a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa. É seu dever acompanhar e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada.

Art. 16 – O Relatório de Atividades deverá ser apresentado pelo pesquisador na data indicada no parecer de aprovação do projeto.

§ 1º – Findo o prazo estabelecido, o CEPq entrará em contato por comunicação eletrônica com o pesquisador, tornando-o consciente da necessidade de envio do relatório.

§ 2º – Após 45 dias decorridos do prazo final de envio do relatório ao comitê, será vetada ao pesquisador a renovação ou submissão de novo protocolo de pesquisa ao CEPq do CEFET-MG, sendo necessário que o pesquisador regularize a sua situação junto ao CEPq para renovação ou submissão de propostas.

CAPÍTULO VI – DAS PUBLICAÇÕES E DO DIREITO À PROPRIEDADE INTELLECTUAL

Art. 17 – O CEPq poderá deliberar sobre a utilização ou não de resultados de pesquisas para publicações ou pedidos de propriedade intelectual, sejam eles em qualquer formato, sempre que ficar comprovada a existência de implicações éticas sobre a disponibilização dos mesmos.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18 – O CEPq deverá manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único – Sempre que solicitado pelo proponente do projeto, os membros do comitê de ética bem como o(s) próprio(s) proponente(s) deverão assinar termo de sigilo para se garantir o direito de propriedade intelectual, no que concerne à [Lei 9.279/96](#) (Lei de Propriedade Industrial), [Lei 9.609/98](#) (Lei de Programas de Computador), [Lei 9.610/98](#) (Lei de Direitos Autorais), [Lei 10.973/04](#) (Lei de Incentivos à Inovação e à Pesquisa Científica e Tecnológica no Ambiente Produtivo), [Decreto 5.563/05](#) (Regulamenta a Lei 10.973), ou normas que vierem a substituí-las.

Art. 19 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo pleno do CEPq do CEFET-MG, considerando-se o Regulamento Geral dos Órgãos Colegiados do CEFET-MG.

Art. 20 – O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEPq do CEFET-MG, através da maioria absoluta de seus membros, submetido ao Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) do CEFET-MG.

Art. 21 – O presente Regulamento entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Prof. Márcio Silva Basílio
Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão