

## **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 sujeitos 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.

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 nº 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 sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos 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 sujeito 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, e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição, todos designados e nomeados pelo Reitor da UFU ou pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da UFU, com pertinente indicação das unidades acadêmicas.

§ 1º – Na constituição do CEP/UFU, podem participar os profissionais vinculados à UFU em atividade e aposentados, sendo, pelo menos, dois terços deles com experiência 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 – A nomeação do Coordenador e do Vice-Coordenador do CEP/UFU é de três anos, permitida a recondução, nos termos dos Artigos 14º e 15º deste Regimento Interno.

§ 7º – Perderá a investidura o membro que, sem justificativa, aceita pelo CEP/UFU, afastar-se das atividades do CEP/UFU. O número máximo de ausências justificadas de um membro, em reuniões, é de 05 consecutivas para que não seja exonerado. Quando se tratar de exoneração de membro representante de usuários, as faltas devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante. Para o caso de ser qualquer outro membro, o CEP/UFU apenas irá informar a CONEP por meio do Formulário próprio de “Pedido de Alteração de Dados”. Caberá “ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as”.

§ 8º – Os membros não receberão remuneração específica para o desempenho das tarefas do CEP/UFU, sendo que os vinculados à UFU são dispensados de outras obrigações universitárias quando à serviço do CEP/UFU.

§ 9º – Os membros do CEP/UFU terão total independência na tomada das decisões e procedimentos no exercício de suas funções, mantendo sob sigilo os documentos, discussões, informações, como identificações dos pesquisadores, instituições e membros do CEP e sujeito da pesquisa.

§ 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.

Art. 9º - O CEP/UFU promoverá capacitações para seus membros, para a comunidade acadêmica e para outros CEP, conforme demanda apresentada:

§ 1º – Os membros novos serão treinados pela coordenadora, no que diz respeito à aplicação da Resolução CNS 466/12 e correlatas, e pela equipe da Secretaria no que diz

respeito à técnica da Plataforma Brasil.

§ 2º – Os membros novos deverão participar de duas reuniões antes de serem indicados como relatores de protocolos de pesquisa.

§ 3º – A capacitação dos membros efetivos se dará com sua participação em eventos, relacionados à ética na pesquisa, promovidos por Comitês de Ética, pela CONEP/CNS/MS ou outras instituições, privadas ou governamentais.

§ 4º – Os gastos com inscrições, deslocamentos e diárias, para os membros do CEP/UFU, para fins de capacitação em ética na pesquisa com seres humanos, serão financiados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UFU - PROPP/UFU. A coordenação do CEP/UFU deverá buscar a gratuidade das inscrições nos eventos, assim como deslocamentos e diárias para os membros, nos eventos relacionados, com o fim de minimizar os gastos para a UFU.

§ 5º – O CEP/UFU promoverá capacitações para outros Comitês de Ética, de acordo com suas solicitações, sejam eles recém-registrados ou não, quanto à aplicação da Resolução CNS 466/12 e correlatas, assim como o que diz respeito à técnica da Plataforma Brasil.

Art. 9º – O horário de funcionamento do CEP/UFU é das oito horas às dezoito horas, de segunda-feira a sexta-feira, com intervalo para refeição. O horário fixado para atendimento ao público na Secretaria é de quatorze horas e trinta minutos às dezessete horas e trinta minutos, de segunda-feira a quinta-feira.

## **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, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão, enquadrando cada protocolo em uma das seguintes categorias: “aprovado”, com “pendência”, “não aprovado”, “arquivado”, “suspensão” ou “retirado”;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo por, no mínimo 5 (cinco) anos, conforme exige a normatização vigente, 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;

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, a outras instâncias;

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

§ 1º - O prazo para análise documental ou checagem documental, pela Secretaria do CEP/UFU, é de 10 (dez) dias, ou aquele definido por Norma Operacional vigente.

§ 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. O prazo para liberação do parecer, pelo CEP/UFU, é de 30 (trinta) dias, ou aquele definido por Norma Operacional vigente.

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

§ 4º - Os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) de outras instituições que não a UFU, não serão analisados pelo CEP/UFU.

§ 5º - Os protocolos de pesquisa envolvendo animais não serão analisados pelo CEP/UFU.

## **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. 17º – Aos Relatores do CEP/UFU compete:

I – Defender a dignidade humana dos sujeitos 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. 18º – 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. 19º – 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. 20º – 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. 21º – 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.

## CAPÍTULO V

### Do recebimento e trâmite dos protocolos

Art. 22º – 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. 23º – 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 sujeito 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 sujeitos 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 sujeitos 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 sujeitos 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 de cumprir os termos da Resolução CNS nº 466/2012 e **suas complementares**.

Art. 24º – Todo protocolo de pesquisa que atenda às exigências documentais, após checagem, deve ter o seu recebimento formalizado via protocolo (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.

## **CAPÍTULO VI**

### **Dos pareceres consubstanciados**

Art. 25º – **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 sujeitos 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. 26º – Todo parecer consubstanciado deve ser incorporado ao protocolo.



Art. 27º – A Norma Operacional CNS n° 001/2013, que define os prazos de emissão e de resposta ao parecer, também define as categorias em que pode ser enquadrado um protocolo. No 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 – **Pendente** 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;

III – **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;

IV – **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”. 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 previstos na Resolução CNS n° 466/2012, capítulo IX, item IX.4.

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

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

## CAPÍTULO VII

### Do recurso

Art. 28º – 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. 29º – O prazo para a interposição do recurso é de 10 (dez) dias, a partir da ciência ou divulgação oficial do ato recorrível.

Art. 30º – 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. 31º – São partes legítimas para recorrer: o pesquisador responsável, a instituição coparticipante, o sujeito 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. 32º – 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. 33º – 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. 34º – Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos, em assembleia, pelo CEP/UFU.

Art. 35º – Revogadas as disposições em contrário, o presente Regimento, cumpridas as formalidades legais, entrará em vigor na data de sua aprovação.