

## Regimento Interno do CEP Uni-BH

Artigo 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Belo Horizonte - CEP, doravante designado neste regimento como "Comitê", instituído pela Portaria n.º 60, de 16/04/2004, da Reitoria deste Centro Universitário, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nesta Instituição. Este Comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/MS, CONEP/MS, que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

§1.º - O Comitê deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§2.º - Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 2º - O Comitê será composto por membros escolhidos por meio de eleição interna, os quais serão designados pelo reitor através de portaria, respeitadas as recomendações contidas na Resolução nº 196/1996, do CNS.

§ único - Na recomposição do Comitê, membros substitutos deverão ser avaliados e ratificados pelos integrantes do órgão para posterior designação do reitor.

Artigo 3.º - A duração do mandato dos membros do Comitê será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva.

Artigo 4.º - O Comitê será dirigido por um Presidente, um Vice-Presidente e um Secretário, todos membros permanentes da Universidade, eleitos trienalmente pelos componentes do Comitê.

§ único - O presidente, o vice presidente e o secretário poderão ser reeleitos por uma vez consecutiva, ou após intervalo.

Artigo 5.º - Ao Presidente compete:

- I. Presidir as reuniões;
- II. Distribuir para os relatores os Projetos de Pesquisa ou outros documentos encaminhados ao Comitê
- III. Convocar as reuniões;
- IV. Designar relatores a cada reunião.

Artigo 6.º - Ao Vice-Presidente compete:

§ único - Substituir o Presidente nos seus impedimentos;

Artigo 7.º - Ao Secretário compete:

- I - A pedido do presidente convocar as reuniões;
- II - Administrar as correspondências do Comitê.

Artigo 8.º - As deliberações do Comitê serão aprovadas por pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

§ único - Fica estabelecido o "quorum" de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões.

Artigo 9.º - Os membros do Comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro membro da mesma área, nos termos do parágrafo único do art. 2º.

Artigo 10.º - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e, cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.



## Regimento Interno do CEP Uni-BH

§ único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do Comitê.

Artigo 11 - Todos os projetos de Pesquisa que envolvam a participação direta ou indireta de seres humanos como objetos de estudo, no âmbito do UNI-BH, deverão ser registrados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo Comitê.

Artigo 12 - O Comitê definirá um prazo a ser concedido aos pesquisadores responsáveis pelas pesquisas em andamento para que promovam o seu registro e as adaptem às normas vigentes, no que se refere aos aspectos éticos.

Artigo 13 - O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Artigo 14 - O pesquisador principal deverá manter em arquivo, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas. Estes deverão estar à disposição do CEP por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 15 - São atribuições do CEP:

a. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no UNI-BH, 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.

b. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. aprovado;

II. pendente: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica alguns problemas no formulário de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III. retirado: quando, transcorrido o prazo acima citado, o protocolo permanecer pendente;

IV. não aprovado;

V. aprovado e encaminhado: com o devido parecer para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

c. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

d. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

e. Receber, dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação 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. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP.

f. Promover instauração de Sindicância à direção da Instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS.

g. Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

Artigo 16 - Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo CEP, até que a regularização das emendas competentes ao regimento sejam procedidas, conforme previsto no artigo 10 deste Regimento. O presente regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CONEP.

Belo Horizonte, 22 de abril de 2004

