



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Conselho Universitário

RESOLUÇÃO Nº. XX, DE XX DE XXXXXXX DE 202X

Revoga a Resolução Consu nº 03, de 25 de janeiro de 2019, e aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM.

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, *ad referendum*,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da Portaria nº 187, de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e ao Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, de acordo com a Resolução do Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de

2012, sendo o seu objetivo precípua defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 27 (vinte e sete) membros, sendo: 24 (vinte e quatro) titulares pertencentes ao quadro permanente da UFVJM e 03 (três) membros representantes dos participantes de pesquisa, conforme a Resolução CONEP 647 de 12 de outubro de 2020. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente.

§1º O mandato dos membros do Comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§2º O mandato será de três anos, prorrogável por igual período, para atender ao disposto no §1º do Art. 5º.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 1 (um) representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

§4º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

§7º O membro que faltar a 06 (seis) reuniões consecutivas, com justificativa da falta, será desligado do Comitê. O respectivo suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

Art. 4º Os 24 (vinte e quatro) membros do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento, assim distribuídos:

I – 11 (dez) representantes das ciências biológicas e da saúde;

II – 05 (seis) representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias; e

III – 08 (oito) representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes.

Art. 5º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê, a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 (dois terços) dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 3 (três) meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFVJM, incluindo informação no jornal da Universidade e em seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 (quinze) dias consecutivos.

§5º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

§6º Os pesquisadores, candidatos a uma cadeira no Comitê, devem apresentar Currículo Lattes para comprovação de experiência em pesquisa científica.

Art. 6º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate, o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 7º O coordenador e o vice-coordenador, obrigatoriamente pertencentes ao quadro permanente da UFVJM, serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de 3 (três) anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Parágrafo único. Vagando-se o cargo de vice-coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

Art. 8º A coordenação do CEP solicitará a entidades de controle social ou a outros órgãos similares, a indicação de membros que representem os participantes da pesquisa. Estes membros devem possuir histórico de participação em movimentos sociais e/ou comunitários e sua aprovação deverá passar por análise do CEP. Ao CEP cabe a recusa da indicação do representante apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 9º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Os membros do CEP poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§2º Torna-se imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações da instituição, dado o caráter de relevância pública da sua função.

SEÇÃO II

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 10 O CEP/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

§1º O horário de funcionamento e atendimento ao público do CEP/UFVJM é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, sala CEP/UFVJM, Prédio da Reitoria, Campus JK.

§2º As reuniões ordinárias colegiadas do CEP/UFVJM ocorrem preferencialmente semanalmente.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 11. Ao coordenador compete:

I – convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;

II – designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;

III – estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;

IV – administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos;

V – zelar pelo patrimônio do CEP;

VI – assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;

VII – representar o Comitê perante as demandas internas e externas;

VIII – dar voto de qualidade, quando for o caso;

IX – zelar pelo cumprimento deste regimento.

Parágrafo único. A atividade de coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

Art. 12. Ao vice-coordenador compete substituir o coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

Parágrafo único. A atividade de vice-coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

SEÇÃO II DO COMITÊ

Art. 13. Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§1º O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013:

I – aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II – com pendência: 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. No caso de o parecer ser de pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP terá mais 30 (trinta) dias para liberação do parecer final;

III – 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;

IV – arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI – 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.

§2º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será “Aprovado” ou “Não Aprovado”, não cabendo “Com Pendência”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP/UFVJM.

Art. 14. Compete ao CEP manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º Em conformidade com a Resolução CNS/MSnº 466/12, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por escrito, sob pena de responsabilidade.

3º O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05 (cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 15. Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 16. Compete ao CEP 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.

Art. 17. Compete ao CEP submeter a análise da Reitoria solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 18. Compete ao CEP fazer cumprir nesta Instituição as determinações da Resolução CNS/MS nº 466/12 no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, como a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19. Compete ao CEP reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS/MS.

Parágrafo único. A atividade de membro do CEP/UFVJM equivale a 08 (oito) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 20. As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente preferencialmente a cada semana letiva, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 21. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

§1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) dos membros do CEP/UFVJM.

CAPÍTULO V DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 22. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais

onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§1º Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

3º O CEP, ao receber denúncias ou perceber o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 23. O pesquisador deverá manter, em arquivo próprio, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir as normas contidas na Resolução CNS/MS nº 466/12. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DO CEP NA OCORRÊNCIA DE GREVE

Art. 24. Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§1º Em consonância com a Carta Circular nº 244/2015 da CPONEP/MS, o CEP comunicará, nas ocorrências de greve ou recesso institucional, imediatamente, à comunidade de pesquisadores, por meio de e-mail e da sua página institucional, bem como às instituições correlatas, informando se haverá interrupção temporária de tramitação de protocolos e se essa tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente durante o tempo da greve ou recesso.

§2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP informará imediatamente o tempo de duração estimado da greve e as formas de entrar em contato com a CONEP, via e-mail,

por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à CONEP quais as providências a serem adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após os períodos de paralisação ou recesso institucional.

§4º Em períodos de greve e recesso institucional, o CEP se compromete a informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO VII DOS RECURSOS

Art. 25. Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 26. Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VIII DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

SEÇÃO I DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 27. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetida ao CONSU.

Art. 28. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29. Revoga a Resolução Consu nº 03, de 25 de janeiro de 2019.

Art. 30. Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU.

Diamantina, XX de janeiro de 202X.

JANIR ALVES SOARES



Ministério da Educação

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comitê de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 25/2021/CEP/PRPPG

Diamantina, 27 de setembro de 2021.

Ao Senhor

Janir Alves Soares

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Presidente do CONSU

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba

CEP: 39100-000 - Diamantina/MG

Assunto: Pedido de apreciação de conteúdo para proposta de atualização do regimento interno do CEP

Prezado Reitor,

Solicitamos a análise da minuta do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa (0475452), aprovado pelos membros do CEP na 1ª reunião extraordinária ocorrida dia 21/09/2021. A ata da reunião encontra-se disponível no SEI (0471122).

Respeitosamente,

Thamar Kalil de Campos Rolla Miranda
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Thamar Kalil de Campos Alves, Membro do Comitê**, em 11/10/2021, às 15:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fábio Luiz Mendonça Martins, Membro do Comitê**, em 10/11/2021, às 09:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0475501** e o código CRC **471D1559**.

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Bairro Alto da Jacuba, Diamantina/MG - CEP
39100-000

Data de Envio:

09/11/2021 14:35:46

De:

UFVJM/E-mail da comissão <cep.secretaria@ufvjm.edu.br>

Para:

sec.conselhos@ufvjm.edu.br
consu@ufvjm.edu.br

Assunto:

Atualização do regimento interno do CEP

Mensagem:

Prezados, boa tarde!

Foi solicitado pela Comissão de Ética em Pesquisa o envio deste e-mail para perguntá-los qual o prazo/trâmite para resposta e análise do processo enviado a respeito da atualização do regimento interno do CEP.

Atenciosamente,

Anexos:

Minuta_0475452_Regimento_Interno_do_Comite_de_Etica_em_Pesquisa___Atualizacao.pdf
Oficio_0475501.html

Data de Envio:

11/11/2021 16:30:40

De:

UFVJM/E-mail <consu@ufvjm.edu.br>

Para:

cep.secretaria@ufvjm.edu.br

Assunto:

Responde E-mail CEP 0512613

Mensagem:

Prezados, boa tarde!

De ordem da vice-presidência do Conselho Universitário, informamos que o processo em epígrafe será pautado em reunião extraordinária, no entanto, cabe-nos cientificar da existência de outras reuniões extraordinárias demandadas por processos anteriores, não sendo possível prever data específica para tratamento da matéria.

Atenciosamente;

Elisabeth da Anunciação Amorim

Secretaria dos conselhos superiores da UFMJM

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSU 18/2022

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário

O VICE-PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, encaminha o processo em epígrafe para deliberação do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão, visto que o assunto do documento SEI (0475452) é matéria de competência do CONSEPE.

MARCUS HENRIQUE CANUTO



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Membro de Conselho**, em 03/02/2022, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0594075** e o código CRC **D6413027**.

Referência: Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0594075

Solicitação de documentação para renovação do registro do CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

1 mensagem

MS/COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA <conep.cep@saude.gov.br> 21 de janeiro de 2022 15:23
Responder a: MS/COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA <conep.cep@saude.gov.br>
Para: cep.secretaria@ufvjm.edu.br, conep.cep@saude.gov.br, C21VIEIRA@hotmail.com, fmartins.ufvjm@gmail.com, leila.adriana@ufvjm.edu.br, camposthamar@gmail.com

Prezados/as,

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) informa ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri que o período de credenciamento vence em 07/03/2022, com data limite para finalização do processo em 06/05/2022.

Dessa forma, solicita-se celeridade no atendimento ao especificado no Artigo II, da Resolução CNS nº 370/07, que prevê que: "A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1"

Aguardar-se-á até 21/02/2022 a entrada na Conep da solicitação de Renovação de registro desse CEP, enviada em formato pdf - com o recurso copiar texto por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, a tempo da reunião ordinária dos membros da Conep, evitando-se potencial suspensão do registro e credenciamento do CEP.

Cabe destacar que, inexistindo resposta a esta solicitação, após a data supramencionada, o caso será encaminhado, automaticamente, à apreciação da Conep, com o indicativo de suspensão do registro do CEP.

Cumpramos esclarecer que, após a suspensão do registro e credenciamento, o CEP estará com suas atividades interrompidas junto à Plataforma Brasil em relação à tramitação de novos protocolos de pesquisa, enquanto não houver a regularização do seu registro e credenciamento. Caso a regularização não ocorra, dentro dos prazos ofertados, o CEP poderá ter o seu registro e credenciamento cancelado.

Isto posto, informamos que a documentação a ser enviada deve ser composta de:

1- Documento de solicitação de Registro de CEP contendo:

- 1.1 Data atualizada e completa do ano corrente;
- 1.2 Descrição do pedido de registro para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- 1.3 Assinatura de autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação;

2- Formulário do CEP

2.1 Utilizar, obrigatoriamente, o formulário disponível na aba "documentos orientadores", link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, devendo: Ressalte-se que formulários desatualizados não serão aceitos, cabendo ao CEP a utilização da versão disponibilizada pela Conep.

2.2 Marcar no formulário a opção correspondente ao pedido: Renovação de Registro Inicial.

2.3 Dados cadastrais da Instituição:

- 2.3.1 Incluir o nome completo da Instituição;
- 2.3.2 Incluir o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- 2.3.3 Incluir a natureza jurídica e categoria institucional válido e atuais;
- 2.3.4 Incluir o endereço completo da Instituição, contendo as especificações de sua localização, tais como: bloco, prédio, andar, sala, demais descritivos à localização física da instituição;
- 2.3.5 Incluir o nome completo da autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação;
- 2.3.6 Incluir os dados da Instituição, contendo e-mail e telefones atuais;
- 2.3.7 Os meios de contato com a autoridade máxima da instituição não podem ser o mesmo utilizado para comunicação com o CEP;

2.4 Dados cadastrais do CEP

- 2.4.1 O CEP receberá um número de registro apenas após a aprovação e finalização do processo;
- 2.4.2 Incluir o nome completo para o CEP;
- 2.4.3 Incluir o endereço completo do CEP, exclusivo e diferente do elencado para instituição, contendo as especificações, tais como: bloco, prédio, andar, sala, demais descritivos à localização física do CEP, podendo comprová-los pelo envio de imagens fotográficas;
- 2.4.4 Incluir os dados de contato telefônico de uso exclusivo do CEP (número ou ramal) ativo. O CEP deve possuir meio de contato telefônico disponível (direto e exclusivo). Portanto, o número de contato telefônico deve ser diferente

dos dados de contato telefônico da instituição. (número ou ramal próprios);

2.4.5 Incluir e-mail institucional para uso exclusivo do CEP (apresentar o domínio da instituição, por exemplo: cep@instituicao.com.br). O e-mail do CEP deve ser exclusivo e igual ao registrado na Plataforma Brasil, cabendo ao CEP mantê-lo atualizado, ativo e monitorado;

2.4.6 Incluir os dias para atendimento do CEP;

2.4.7 Incluir o horário para atendimento e funcionamento do CEP;

2.4.8 O CEP deve apresentar horário de atendimento e funcionamento adequados, de forma que possa atender, amplamente, aos participantes da pesquisa, aos pesquisadores e ao público em geral.

2.4.9 Incluir os dados da pessoa que exercerá a função de funcionário administrativo.

2.4.10 O funcionário administrativo não é membro do CEP. Portanto, deve estar indicado no campo específico a essa finalidade, localizado acima do quadro de composição de membros.

2.4.11 Declarar que o funcionário administrativo possui dedicação exclusiva para as atividades do CEP. Orienta-se que o funcionário administrativo deve ser exclusivo para as atividades do Comitê. Portanto, não pode acumular responsabilidades adicionais na instituição, principalmente, se estiverem relacionadas com as rotinas da direção, gerência, outras autoridades, que possam implicar em potenciais conflitos de interesse (item I, I.1.1, da Resolução CNS nº 370/2007).

2.5 Constituição do CEP

2.5.1 Possuir número igual ou maior que 7 (sete) membros;

2.5.2 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

2.5.3 O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 2 (dois) membro RPP para cada (sete) membros do CEP (exemplo: 7 = 2; 14 = 2; 21 = 3; 28 = 4), conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

2.5.4 Realizar o cadastro de todos os membros do CEP previamente, incluindo Representante de Participante da Pesquisa (RPP), na Plataforma Brasil.

2.5.5 Apresentar os currículos ou relação contendo os links de acessos aos currículos dos membros do CEP;

2.5.6 Possuir o caráter multidisciplinar e interdisciplinar;

2.5.7 Possuir mais da metade de membros pertencentes a categorias profissionais distintas;

2.5.8 Possuir pelo menos 50% dos membros com comprovada experiência em pesquisa, podendo variar sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados;

2.5.9 Constituir-se com membros e/ou coordenador que não possuam cargos de direção na instituição. Em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013, funcionamento, o funcionamento CEP credenciado junto ao Sistema CEP/Conep, bem como a análise ética dos protocolos de pesquisa, deve ser isento de potenciais conflitos de interesses, especialmente, os causados pelo exercício de poder por cargo ou função de direção, coordenação e gerência, ou quaisquer outras funções hierárquicas na instituição que possam caracterizar, de alguma forma, tal potencial conflito;

2.5.10 Apresentar o período de mandato de todos os membros do CEP;

2.5.11 Apresentar paridade de Gênero. Orienta-se ao CEP manter paridade de gênero em sua composição, participando pessoas dos dois sexos;

2.5.12 Incluir o nome dos RPPs no quadro de constituição de membros;

2.5.13 Preencher o total de membros no final do quadro equivalente ao quantitativo de membros elencados no formulário e Ato de designação.

2.6 Contatos dos Representantes dos Participante da Pesquisa (RPP) e entidade indicante

2.6.1 Os dados dos Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) apresentados no formulário devem ser idênticos aos constantes da sua respectiva carta de indicação, assim como da instituição que o indicou.

2.6.2 Incluir o nome completo dos Representantes dos Participante da Pesquisa (RPP) no campo “dados de Representantes dos Participante da Pesquisa e entidade indicante”;

2.6.3 Incluir o CPF dos Representantes dos Participante da Pesquisa (RPP) no campo “dados de Representantes dos Participante da Pesquisa e entidade indicante”;

2.6.4 Incluir o e-mail e telefone de contato e endereço completo dos Representantes dos Participante da Pesquisa (RPP) no campo “dados de Representantes dos Participante da Pesquisa e entidade indicante”;

2.6.5 Incluir o nome completo da entidade indicante no campo “dados de Representantes dos Participante da Pesquisa e entidade indicante”;

2.6.6 Incluir o e-mail, telefone, endereço completo da entidade indicante no campo “dados de Representantes dos Participante da Pesquisa e entidade indicante”;

2.7 Contatos da Coordenação do CEP

2.7.1 Incluir o nome completo do Coordenador titular e do Vice Coordenador no campo “contatos da Coordenação do CEP”;

2.7.2 Incluir o CPF do Coordenador titular e do Vice Coordenador no campo “contatos da Coordenação do CEP”;

2.7.3 Incluir o e-mail e telefone de contato do(s) Coordenador(es) do CEP.

2.7.4 Os membros coordenadores devem estar previamente cadastrados junto à Plataforma Brasil.

2.8 Instituições vinculadas

2.8.1 Incluir instituições vinculadas, caso existam;

2.8.2 Realizar a vinculação das instituições na Plataforma Brasil. Em caso de dúvidas entrar em contato com o atendimento on-line da Plataforma Brasil, disponível no endereço eletrônico: <http://plataformabrasil.saude>.

2.8.3 O CEP deve estar situado próximo ao local de realização das pesquisas a ele vinculadas, de maneira a facilitar o contato do participante da pesquisa.

3- Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:

3.1 Ser emitido em forma de portaria, edital ou ato administrativo;

3.2 Estar com data atualizada (ano corrente);

3.3 Estar assinado pela autoridade máxima da instituição (reitor, diretor geral, superintendente geral, outros) ou por pessoa sob sua designação;

3.4 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê;

3.5 Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, especificando as ocupações, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 3 (três) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao item I.4, da Resolução CNS nº 370/2007.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

4 - Indicação de Representante de Participante de Pesquisa RPP para o CEP.

4.1 Orientações para indicação de membro RPP:

4.1.1 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

4.1.2 O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP (exemplo: 7 = 2; 14 = 2; 21 = 3; 28 = 4), conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

4.1.3 É facultado ao CEP decidir se solicita a indicação dos seus RPP a uma mesma entidade ou a múltiplas entidades, pois as indicações de RPP a um CEP não precisam ser realizadas pela mesma entidade indicante.

4.1.4 A indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, nos moldes descritos no art 13 da Resolução CNS nº 647/2020.

4.1.5 Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.

4.1.6 A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento.

4.1.7 Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários;

4.1.8 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.1.9 Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.1.10 Ao CEP cabe a recusa da indicação do RPP apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas normas estabelecidas nesta ou em outras resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde.

4.1.11 O CEP deve submeter para validação pela Conep as indicações de RPP recebidas.

4.2 Carta de indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa RPP:

4.2.1 Orienta-se utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, na aba "documentos orientadores".

4.2.2. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.

4.2.3. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.

4.2.4. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.

4.2.5. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação

4.2.6. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...)

4.2.7. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.

4.2.8. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.

4.2.9. Apresentar o tempo de mandato do RPP.

4.2.10. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

4.2.11 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

4.2.12. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.

4.2.13. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

4.2.14. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura da Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social), publicada no Diário Oficial da União (DOU) (edição: 117, seção: 01, página: 135), em 24/06/2021, passando a vigor, plenamente, a contar de sua publicação. Desta forma, caberá ao CEP adotar as medidas cabíveis à adequação dos critérios e termos contidos na referida norma.

5- Regimento interno do CEP

Enviar o documento, em conformidade com as normas vigentes da Conep, observando os principais aspectos:

5.1 Utilizar a correta designação do "participante de pesquisa".

5.2 Apresentar referências à seguridade, aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

5.3 Inserir que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

5.4 Apresentar no texto, quanto à composição do comitê, a quantidade de membros, incluindo os suplentes, que o CEP manterá, devendo não ser inferior a 7 (sete) membros com, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP);

5.5 Descrever a forma de condução e de funcionamento das reuniões do CEP.

5.6 Fazer constar que as reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: "O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade".

5.7 Fazer constar que as reuniões do CEP serão mantidas com, no mínimo, regularidade mensal. Portanto, no mínimo 12 reuniões por ano.

5.8 Apresentar a periodicidade das reuniões ordinárias.

5.9 Apresentar o número máximo de ausências justificadas e não justificadas dos membros.

5.10 Apresentar a forma de registro de presenças nas reuniões.

5.11 Apresentar o quórum para iniciar as reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

5.12 Apresentar o quórum para deliberar nas reuniões de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

5.13 Apresentar a localização física do CEP na instituição, o horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP idênticos ao indicado no Formulário e Descrição de Condições Mínimas.

5.14 Apresentar o tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, que é de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

5.15 Apresentar a forma de eleição e renovação dos membros, estabelecendo de forma explícita o número máximo de reconduções permitidas, incluindo o Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

5.16 Apresentar que cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

5.17 Descrever que é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

5.18 Definir no documento os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

5.19 Inserir no texto a realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

5.20 Inserir no texto que ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

5.21 Incluir no texto o que os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.;

5.22 Inserir no texto o correto enquadramento, com os devidos prazos, das avaliações dos protocolos de pesquisa nas categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber:

Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução,

Com pendência - 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade

de uma reanálise,

Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,

Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa, e

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;

5.23 Constar referência ao prazo de 30 dias para o pesquisador responder as pendências de parecer.

5.24 Definir no documento os procedimentos a serem adotados pelo CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional. Informamos que além de informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail

conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional.

Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de:

“Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eficácia e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eficácia e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”.

5.25 O regimento deve estar datado e assinado pelos membros, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

5.26 Apresentar informações sobre o prazo de validade do registro, que será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

5.27 Apresentar no texto as atribuições e competências do CEP, do funcionário administrativo, dos membros e do(s) Coordenador(es).

6- Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos

Para descrever a instituição requerente devem ser enviados os seguintes documentos:

Breve histórico da instituição;

Cópias de documentos, atualizados, que comprovem a regularização da instituição junto aos órgãos competentes e autorização para funcionamento de acordo com a sua missão (por exemplo: MEC, Vigilância Sanitária, Receita Federal, ou outros); e

Comprovar um dos dois requisitos abaixo:

- A existência de programa de pós-graduação credenciado na CAPES com a nota mínima quatro (4), informando as especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem desenvolvidas; ou

- A existência em seu quadro efetivo de 30 (trinta) profissionais de nível superior, sendo, dentro desses, no mínimo 10 (dez) com titulação de doutorado e comprovada experiência em pesquisa nos últimos três anos. A titulação poderá ser comprovada por meio de planilha impressa em papel timbrado da instituição onde conste o nome do profissional e o endereço do currículo, atualizado no Sistema Lattes (CNPQ), uma vez que a consulta será feita, também, pela internet.

7- Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP

7.1 Enviar documento, com data atualizada e assinado pela autoridade máxima da instituição.

Devem estar descritos os elementos que comprovem as condições mínimas para funcionamento de um CEP, conforme o contido na Resolução CNS nº 370/07, item I. 1.1:

7.2 A localização física, exclusiva, do Comitê na instituição.

7.3 Horário de funcionamento de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP.

7.4 Equipamentos de informática com acesso a internet, mobiliário adequado, material de consumo, arquivo de uso exclusivo do CEP.

7.5 Número do telefone (ramal) e e-mail institucional exclusivos do CEP.

7.6 Funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê.

8. Relatório Semestral.

8.1 A renovação do CEP só será realizada se não houver débito de relatórios dos três últimos anos com a Conep, portanto é necessário estar em dia com o envio dos Relatórios Qualiquantitativos Semestrais, sendo o qualitativo relativo a dinâmica de atuação do CEP e o quantitativo o quadro com o resumo do número de protocolos avaliados, à Conep. As informações referentes a elaboração do relatório podem ser encontradas no link:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/relatorio_semestral.pdf.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura das Resoluções CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras

de pesquisas envolvendo seres humanos); CNS nº 370/2007 (Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais); CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social); Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil) e demais normas correlatas, disponível no endereço eletrônico: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

Atenciosamente,
Assessoria de Gestão de CEP (LF)
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)
Conselho Nacional de Saúde (CNS)
Ministério da Saúde (MS)
Brasília – DF
61 3315-5878/5886/5889/5887
conep.cep@saude.gov.br

Acesse os canais de comunicação da Conep pelo link <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Conselho Universitário

RESOLUÇÃO Nº. XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 202X

Revoga a Resolução Consu nº 03, de 25 de janeiro de 2019, e aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM.

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, *ad referendum*,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da Portaria nº 187, de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e ao Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, de acordo com a Resolução do Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípua pronunciar-se na defesa dos interesses dos

participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo, desta forma, segurança aos direitos e deveres dos mesmos, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (Resolução do CNS nº 466/2012 e Resolução do CNS nº 510/2016).

Art. 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UFVJM se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 4º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 27 (vinte e sete) membros, sendo: 24 (vinte e quatro) titulares pertencentes ao quadro permanente da UFVJM e 03 (três) membros representantes dos participantes de pesquisa, conforme a Resolução CONEP 647 de 12 de outubro de 2020. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente.

§1º O mandato dos membros do Comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§2º O mandato será de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01 (um) representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

§4º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

§7º O membro que faltar a 06 (seis) reuniões consecutivas, com justificativa da falta, será desligado do Comitê. O respectivo suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

Art. 5º Os 24 (vinte e quatro) membros do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento, assim distribuídos:

- I – 11 (onze) representantes das ciências biológicas e da saúde;
- II – 05 (cinco) representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias; e
- III – 08 (oito) representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes.

Art. 6º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê, a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 (dois terços) dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 03 (três) meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFVJM, incluindo informação no jornal da Universidade e em seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 (quinze) dias consecutivos.

§5º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

§6º Os pesquisadores, candidatos a uma cadeira no Comitê, devem apresentar Currículo Lattes para comprovação de experiência em pesquisa científica.

Art. 7º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate, o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 8º O coordenador e o vice-coordenador, obrigatoriamente pertencentes ao quadro permanente da UFVJM, serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de 03 (três) anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

§1º Vagando-se o cargo de vice-coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

§2º O CEP/UFVJM comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas, conforme solicita a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º A coordenação do CEP solicitará a entidades de controle social ou a outros órgãos similares, a indicação de membros que representem os participantes da pesquisa. Estes membros devem possuir histórico de participação em movimentos sociais e/ou comunitários e sua aprovação deverá passar por análise do CEP. Ao CEP cabe a recusa da indicação do representante apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde. Estes representantes também possuem mandatos de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Os membros do CEP poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§2º Os membros do CEP deverão ser dispensados, nos horários de seu trabalho neste órgão, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Parágrafo único. A atividade de membro do CEP/UFVJM equivale a 08 (oito) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

SEÇÃO II DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

§1º O horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP/UFVJM é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, sala CEP/UFVJM, Prédio da Reitoria, Campus JK.

§2º As reuniões ordinárias colegiadas do CEP/UFVJM ocorrem preferencialmente semanalmente.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 13. Ao coordenador compete:

I – convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;

II – designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;

III – estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;

IV – administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos;

V – zelar pelo patrimônio do CEP;

VI – assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;

VII – representar o Comitê perante as demandas internas e externas;

VIII – dar voto de qualidade, quando for o caso;

IX – zelar pelo cumprimento deste regimento.

Parágrafo único. A atividade de coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

Art. 14. Ao vice-coordenador compete substituir o coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

Parágrafo único. A atividade de vice-coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

SEÇÃO II DO COMITÊ

Art. 15. Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§1º O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013:

I – aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II – com pendência: 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. No caso de o parecer ser de pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP terá mais 30 (trinta) dias para liberação do parecer final;

III – 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;

IV – arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI – 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.

§2º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será “Aprovado” ou “Não Aprovado”, não cabendo “Com Pendência”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP/UFVJM.

Art. 16. Compete ao CEP manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º Em conformidade com a Resolução CNS/MSnº 466/12, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por escrito, sob pena de responsabilidade.

3º O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05 (cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 17. Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 18. Compete ao CEP 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.

Art. 19. Compete ao CEP, em casos de denúncia ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar o fato às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 20. Compete ao CEP fazer cumprir nesta Instituição as determinações da Resolução CNS/MS nº 466/12 no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, como a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 21. Compete ao CEP reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS/MS.

Art. 22. O CEP deve realizar programas de capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 23. O prazo de validade do registro do CEP na CONEP será de 03 (três) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 24. As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente preferencialmente a cada semana letiva e, minimamente uma vez por mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 25. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

§1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP/UFVJM.

Art. 26. As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, em sua ausência, pelo Vice-coordenador, sendo realizada ata de cada reunião, que será aprovada na primeira reunião subsequente.

Art. 27. As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo: “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 28. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§1º Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

3º O CEP, ao receber denúncias ou perceber o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 29. O pesquisador deverá manter, em arquivo próprio, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir as normas contidas na Resolução CNS/MS nº 466/12. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DO CEP NA OCORRÊNCIA DE RECESSO INSTITUCIONAL OU GREVE

Art. 30. Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§1º Em consonância com a Carta Circular nº 244/2015 da CPONEP/MS, o CEP comunicará, nas ocorrências de greve ou recesso institucional, imediatamente, à comunidade de

pesquisadores, por meio de e-mail e da sua página institucional, bem como às instituições correlatas, informando se haverá interrupção temporária de tramitação de protocolos e se essa tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente durante o tempo da greve ou recesso.

§2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP informará imediatamente o tempo de duração estimado da greve e as formas de entrar em contato com a CONEP, via e-mail, por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à CONEP quais as providências a serem adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após os períodos de paralisação ou recesso institucional.

§4º Em períodos de greve e recesso institucional, o CEP se compromete a informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO VII DOS RECURSOS

Art. 31. Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 32. Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VIII DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

SEÇÃO I DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 33. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetida ao CONSU.

Art. 34. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. Revoga a Resolução Consu nº 03, de 25 de janeiro de 2019.

Art. 36. Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU.

Diamantina, XX de XXXXXXXX de 202X.

JANIR ALVES SOARES



Ministério da Educação

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Comitê de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 3/2022/CEP/PRPPG

Diamantina, 02 de fevereiro de 2022.

Ao Senhor

Janir Alves Soares

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Presidente do CONSU

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba

CEP: 39100-000 - Diamantina/MG

Assunto: Pedido de deliberação referente a atualização do regimento interno do CEP

Prezado Presidente do Consu,

Com o objetivo de atender as orientações da Conep quanto a renovação de registro do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP da UFVJM, conforme documento 0594844, foi realizada algumas alterações na minuta para atualização do regimento interno do CEP. Para deixar o regimento em conformidade com as normas vigentes da Conep, foi necessário acrescentar algumas informações que não havia na minuta anterior. Solicita-se que seja considerado o documento 0594862.

Observando o prazo informado pela Conep, temos até o dia 21/02/2022 para apresentar toda a documentação da renovação de registro para que não tenhamos suspensão do registro e credenciamento do CEP da UFVJM. Solicita-se urgência para tratar do assunto, tendo em vista a importância da continuidade das análises éticas realizadas pelo CEP.

E, por oportuno, solicitamos a este Conselho que divulgue e reforce, junto à comunidade acadêmica da UFVJM, a importância e a necessidade de serem observadas as diretrizes éticas nacionais quando da proposição e realização de todo e qualquer projeto de pesquisa da instituição, que envolva seres humanos. Ou seja, reforçar a necessidade de submissão dos projetos de pesquisa para prévia avaliação e revisão, por parte do CEP, de todos os protocolos de pesquisa da UFVJM envolvendo seres humanos.

Respeitosamente,

Fábio Luiz Mendonça Martins
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Fábio Luiz Mendonça Martins**,



Membro do Comitê, em 03/02/2022, às 12:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0594867** e o código CRC **0E6A9F3D**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0594867

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Bairro Alto da Jacuba, Diamantina/MG - CEP 39100-000

Data de Envio:

03/02/2022 17:52:36

De:

UFVJM/E-mail da comissão <cep.secretaria@ufvjm.edu.br>

Para:

sec.conselhos@ufvjm.edu.br
consu@ufvjm.edu.br

Assunto:

Regimento Interno do CEP

Mensagem:

Prezados, boa tarde!

De ordem da coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa, informamos que os regimentos anteriores foram aprovados pelo Conselho Universitário. O mais recente pela Resolução Consu nº. 03, de 25 de janeiro de 2019 e o anterior pela Resolução Consu nº 21, de 01 de julho de 2011.

Na oportunidade, solicitamos que no artigo 18 (documento SEI 0594862) o termo "sujeitos" seja substituído pela termo "participantes", conforme é orientado pela Conep.

Atenciosamente,
Leila A G Sousa
Secretária do CEP

Anexos:

Despacho_0594075.html

E_mail_0594844_Solicitacao_de_documentacao_para_renovacao_do_registro_do_CEP_n_5108_Universidade_Federal_dos_Vales_do_Jequitinhonha_e_Mucuri.pdf

Minuta_0594862_Proposta_de_atualizacao_do_Regimento_Interno_do_Comite_de_Etica_em_Pesquisa_01.02.2022.pdf

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSEPE 07

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário, Secretaria do Conselho Universitário

O VICE-PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, conforme deliberado em sua 176.^a reunião, sendo a 46.^a sessão em caráter extraordinário, realizada no dia onze de fevereiro de dois mil e vinte e dois, encaminha o processo em tela à secretaria do CONSU e solicita a revogação da Resolução Consu nº 03, de 25 de janeiro de 2019.

Marcus Henrique Canuto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Vice-reitor**, em 11/02/2022, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0604339** e o código CRC **A61F9B5C**.

Referência: Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0604339

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSEPE 08

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário, Secretaria do Conselho Universitário

O VICE-PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, conforme deliberado em sua 176.^a reunião, sendo a 46.^a sessão em caráter extraordinário, realizada no dia onze de fevereiro de dois mil e vinte e dois, solicita que o CONSU encaminhe no processo 23086.013576/2020-91, juntamente ao Despacho CONSU 14 - Doc. SEI 0587127, os seguintes quantitativos de horas registradas:

- A atividade de membro do CEP/UFVJM equivale a 08 (oito) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.
- A atividade de coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.
- A atividade de vice-coordenação do CEP/UFVJM equivale a 12 (doze) horas semanais para fins de comprovação de encargos docentes.

Marcus Henrique Canuto



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Vice-reitor**, em 11/02/2022, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0604412** e o código CRC **6F8DC9DE**.

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSU 24/2022

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares,

considerando o disposto nos artigos 13 e 15 do Estatuto da UFVJM;
considerando a solicitação de urgência exarada pelo Ofício 3 (0594867);
considerando o Despacho 07 (0604339);

Cessa, *ad referendum* do CONSU, os efeitos da Resolução Consu nº. 03, de 25 de janeiro de 2019 .

JANIR ALVES SOARES



Documento assinado eletronicamente por **Janir Alves Soares, servidor (a)**, em 14/02/2022, às 14:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0605371** e o código CRC **06FF79AE**.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

RESOLUÇÃO Nº 03, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM.

O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, no uso de suas atribuições estatutárias e tendo em vista o que deliberou em sua 176ª reunião sendo a 46ª sessão extraordinária,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da Portaria nº 187, de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e ao Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, de acordo com a Resolução do Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípua pronunciar-se na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo, desta forma, seguridade aos direitos e deveres dos mesmos, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (normativa vigente).

Art. 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UFVJM se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II
DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I
DA CONSTITUIÇÃO

Art.4º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 27 (vinte e sete) membros, sendo: 24 (vinte e quatro) titulares pertencentes ao quadro permanente da UFVJM e 03 (três) membros representantes dos participantes de pesquisa. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente.

§1º Na composição do CEP será garantido o quantitativo equivalente de representantes dos participantes de pesquisa, conforme normatizações do CONEP.

§2º O mandato dos membros do Comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§3º O mandato será de três anos, sendo permitida a recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§4º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01 (um) representante, como membro ad hoc do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

§5º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§6º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§7º Perderá o mandato no CEP o membro representante que, sem causa aceita como justa pelo órgão, faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas.

Art. 5º Os 24 (vinte e quatro) membros do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento, assim distribuídos:

I – 11 (onze) representantes das ciências biológicas e da saúde;

II – 05 (cinco) representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias; e

III – 08 (oito) representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes.

Art. 6º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê, a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 (dois terços) dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

Art. 7º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate, o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 8º O coordenador e o vice-coordenador, obrigatoriamente pertencentes ao quadro permanente da UFVJM, serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de 03 (três) anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

§1º Vagando-se o cargo de vice-coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

§2º O CEP/UFVJM comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas, conforme solicita a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º A coordenação do CEP solicitará a entidades de controle social ou a outros órgãos similares, a indicação de membros que representem os participantes da pesquisa. Estes membros devem possuir histórico de participação em movimentos sociais e/ou comunitários e sua aprovação deverá passar por análise do CEP. Ao CEP cabe a recusa da indicação do representante apenas quando for

identificado o não enquadramento da indicação nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde. Estes representantes também possuem mandatos de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Os membros do CEP poderão receber despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§2º Os membros do CEP deverão ser dispensados, nos horários de seu trabalho neste órgão, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

SEÇÃO II

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 12º O horário de funcionamento do CEP/UFVJM e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP/UFVJM é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, sala CEP/UFVJM, Prédio da Reitoria, Campus JK.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 13º Ao coordenador compete:

I – convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;

II – designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;

III – estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;

IV – administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos;

V – zelar pelo patrimônio do CEP;

VI – assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;

VII – representar o Comitê perante as demandas internas e externas;

VIII – dar voto de qualidade, quando for o caso;

IX – zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 14º Ao vice-coordenador compete substituir o coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

SEÇÃO II

DO COMITÊ

Art. 15º Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§1º O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Normativa vigente:

I – aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

II – com pendência: 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. No caso de o parecer ser de pendência, o pesquisador terá 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP terá mais 30 (trinta) dias para liberação do parecer final;

III – 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;

IV – arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI – 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.

§2º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será “Aprovado” ou “Não Aprovado”, não cabendo “Com Pendência”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP/UFVJM.

Art. 16º Compete ao CEP manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º Em conformidade com a normativa vigente, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por escrito, sob pena de responsabilidade.

§3º O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05 (cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 17º Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 18º Compete ao CEP receber dos participantes 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.

Art. 19º Compete ao CEP, em casos de denúncia ou identifique situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar o fato às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 20º Compete ao CEP fazer cumprir nesta Instituição as determinações da normativa vigente no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Normativa vigente, como a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da

comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 21º Compete ao CEP reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS/MS.

Art. 22º O CEP deve realizar programas de capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 23º O prazo de validade do registro do CEP na CONEP será de 03 (três) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 24º As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente preferencialmente a cada semana letiva e, minimamente uma vez por mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 25º As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

§1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP/UFVJM.

Art. 26º As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, em sua ausência, pelo Vice-coordenador, sendo realizada ata de cada reunião, que será aprovada na primeira reunião subsequente.

Art. 27º As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a legislação vigente.

Parágrafo Único: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 28º Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos na fonte da coleta de dados deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§1º Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

§3º O CEP, ao receber denúncias ou identificar o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 29º O pesquisador deverá manter, em arquivo próprio, todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir as normas contidas na normativa vigente. Os

aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

CAPÍTULO VI

DO FUNCIONAMENTO DO CEP NA OCORRÊNCIA DE RECESSO INSTITUCIONAL OU GREVE

Art. 30º Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§1º Em consonância com a Carta Circular nº 244/2015 da CPONEP/MS, o CEP comunicará, nas ocorrências de greve ou recesso institucional, imediatamente, à comunidade de pesquisadores, por meio de e-mail e da sua página institucional, bem como às instituições correlatas, informando se haverá interrupção temporária de tramitação de protocolos e se essa tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente durante o tempo da greve ou recesso.

§2º Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP informará imediatamente o tempo de duração estimado da greve e as formas de entrar em contato com a CONEP, via e-mail, por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à CONEP quais as providências a serem adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após os períodos de paralisação ou recesso institucional.

§4º Em períodos de greve e recesso institucional, o CEP se compromete a informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO VII

DOS RECURSOS

Art. 31º Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 32º Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VIII

DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

SEÇÃO I

DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 33º O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetida ao CONSEPE.

Art. 34º Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35º Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSEPE.

Marcus Henrique Canuto
Vice-Presidente do Consepe



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Vice-reitor**, em 14/02/2022, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0604152** e o código CRC **2532636B**.

Referência: Processo nº 23086.001037/2022-71

SEI nº 0604152



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

TERMO DE ENCERRAMENTO DE PROCESSO

Aos 15 dias do mês de fevereiro do ano de 2022, procedemos ao encerramento do processo em tela, uma vez que a Resolução Consu nº. 03, de 25 de janeiro de 2019 foi revogada e a Resolução Consepe 03 de 11 de fevereiro de 2022, foi aprovada e publicada, conforme deliberado em sua 176.^a reunião, sendo a 46.^a sessão em caráter extraordinário, realizada no dia onze de fevereiro de dois mil e vinte e dois.

Lorena Martins Cima



Documento assinado eletronicamente por **Lorena Martins Cima, Secretária dos Conselhos Superiores**, em 15/02/2022, às 08:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0606342** e o código CRC **B7A1A938**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0606342

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Bairro Alto da Jacuba, Diamantina/MG - CEP 39100-000

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSU 25/2022

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário

O VICE- PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, encaminha o processo em epígrafe à CPPD para análise da solicitação de inserção dos quantitativos de horas, constantes do Despacho 08 (0604412) deste processo, no documento referente à revisão da resolução de encargos docentes solicitado a esta comissão pelo Despacho CONSU 14 - Doc. SEI 0587127.

MARCUS HENRIQUE CANUTO



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Membro de Conselho**, em 15/02/2022, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0606394** e o código CRC **B7CE8395**.

Referência: Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0606394



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

TERMO DE ENCERRAMENTO DE PROCESSO

Aos 24 dias do mês de fevereiro do ano de 2022, procedemos ao encerramento do processo nº23086.011683/2021-66, visto que o documento SEI Despacho CONSU 24/2022 (0605371) foi referendado, por ampla maioria com duas abstenções, pelo Conselho Universitário em sua 268.ª reunião, sendo a 151.ª sessão em caráter ordinário, realizada em 23 de fevereiro de 2022, e que foi emitido e encaminhado o documento Despacho consu 25/2022 (0606394) à CPPD, devendo o processo ser reencaminhado a esta Unidade SEI em caso de nova demanda.

ELISABETH DA ANUNCIACÃO AMORIM
Secretaria dos conselhos superiores da UFVJM



Documento assinado eletronicamente por **Elisabeth da Anunciacao Amorim, Secretária dos Conselhos Superiores**, em 24/02/2022, às 07:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0619821** e o código CRC **71B6A2FE**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0619821

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Bairro Alto da Jacuba, Diamantina/MG - CEP 39100-000



Pendências na documentação de Renovação de Registro do CEP nº - 5108 Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (Prazo 14/05/2022)

1 mensagem

MS/COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA <conep.cep@saude.gov.br> 9 de maio de 2022 15:00

Responder a: MS/COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA <conep.cep@saude.gov.br>

Para: cep.secretaria@ufvjm.edu.br, conep.cep@saude.gov.br, fmartins.ufvjm@gmail.com, camposthamar@gmail.com

Prezados/as,

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep solicita adequações na documentação enviada, por meio do Ofício Nº 7/2022/CEP/PRPPG, datado de 07/02/2022, dessa instituição, referente à solicitação de Renovação de Registro do CEP nº 5108 Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, por se apresentar incorreta.

Aguardar-se-á até 14/05/2022, a entrada na Conep dos documentos elencados abaixo, devidamente corrigidos, enviados em formato pdf - com o recurso copiar texto, ao e-mail conep.cep@saude.gov.br, evitando-se potencial suspensão do registro e credenciamento do CEP.

Cabe destacar que, inexistindo resposta a esta solicitação, após a data supramencionada, o caso será encaminhado à apreciação da Conep, com o indicativo de suspensão do registro do CEP.

Cumprir esclarecer ainda que, após a suspensão do registro e credenciamento, o CEP estará com suas atividades interrompidas junto à Plataforma Brasil em relação à tramitação de novos protocolos de pesquisa, enquanto não houver a regularização do seu registro e credenciamento. Caso a regularização não ocorra, dentro dos prazos ofertados, o CEP poderá ter o seu registro e credenciamento cancelado.

Isto posto, informamos a documentação a ser reenviada:

1. Formulário de Solicitação

Comentários: Enviar novo documento com as seguintes correções: Enviar novo documento

1.1. Constituição do CEP

1.1.1. Os nomes de todos os membros, incluindo os Representantes de Participantes da Pesquisa, devem estar cadastrados e atualizados junto à Plataforma Brasil,.

Solicita-se atualização dos dados na Plataforma Brasil, realizando a inclusão dos novos membros nomeados e a exclusão dos nomes dos membros destituídos. Os dados dos membros devem estar em conformidade em ambos os documentos: formulário, ato de designação dos membros e na Plataforma Brasil

1.1.2. Em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013, funcionamento, o funcionamento CEP credenciado junto ao Sistema CEP/Conep, bem como a análise ética dos protocolos de pesquisa, deve ser isento de potenciais conflitos de interesses, especialmente, os causados pelo exercício de poder por cargo ou função de direção, coordenação e gerência, ou quaisquer outras funções hierárquicas na instituição que possam caracterizar, de alguma forma, tal potencial conflito. Desta forma, em atenção ao disposto na Resolução CNS nº 466/2012, CNS nº 370/07 e NO001/2013, solicita-se informar a função/cargo dos membro caso ocupe(m) cargo ou função com as características acima elencadas e orienta-se realizar a substituição do(s) membro(s). Ex.: Fabio Luiz Mendonca Martins (Coordenador DO CEP) – Atua na Coordenador do Estágio Supervisionado III - Curso de Fisioterapia – UFVJM; Thamar Kalil de Campos Rolla Miranda (Coordenadora DO CEP) "Atualmente é coordenadora do curso de Pedagogia da UFVJM

1.1.3. Apresentar o correto preenchimento do período de mandato de todos os membros do CEP com data de início e fim do mandato em conformidade em ambos os documentos: formulário e ato de designação dos membros.

1.1.4 Os nome(s) do(s) RPP devem constar no quadro "constituição do CEP". Desta forma, solicita-se adequação da informação e inclusão dos dados dos RPPs no referido campo. Solicita-se ainda, atendendo a proporcionalidade, a inclusão dos dados do novo membro RPP indicado na plataforma brasil

1.1.5. Apresentar o número correto para o total de membros no final do quadro equivalente ao quantitativo de membros elencados no formulário e Ato de designação incluindo os RPPs.

1.2. Informações do(s) Representante(s) de Participantes de Pesquisa (RPP)

1.2.1 Os dados dos RPP elencados no formulário devem ser idênticos aos constantes da sua respectiva carta de indicação, assim como da instituição que o indicou.

Solicita-se adequação da informação e inclusão dos dados dos RPPs no formulário - no quadro de constituição de membros do e na Plataforma Brasil.

1.2.2 Incluir o nome completo dos Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) no campo "dados de Representantes de Participante da Pesquisa e entidade indicante";

1.2.3 Incluir o CPF dos Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) no campo "dados de Representantes de Participante da Pesquisa e entidade indicante";

1.2.4 Incluir o e-mail e telefone de contato e endereço completo dos Representantes de Participante da Pesquisa (RPP) no campo "dados de Representantes de Participante da Pesquisa e entidade indicante";

1.2.5 Incluir o nome completo da entidade indicante no campo "dados de Representantes de Participante da Pesquisa e entidade indicante";

1.2.6 Incluir o e-mail, telefone, endereço completo da entidade indicante no campo "dados de Representantes de Participante da Pesquisa e entidade indicante";

1.3 Informações da Coordenação

1.3.1. Apresentar e-mail e meio e contato telefônico direto do(s) Coordenador(es) do CEP.

1.4. Instituições vinculadas

1.4.1 Incluir as instituições que estão vinculadas na Plataforma Brasil, no formulário;

1.4.2 O CEP deve estar situado próximo ao local de realização das pesquisas a ele vinculadas, de maneira a facilitar o contato do participante da pesquisa.

2- Ato de designação dos integrantes do CEP, deve:

Comentários: Enviar novo documento com as seguintes correções:

2.1 Estar com data atualizada (ano corrente);

2.2 Elencar todos os membros que constituem o CEP (titulares e suplentes) e estar condizente com os dados informados no formulário de cadastro do Comitê e na plataforma Brasil;

2.3. Conter a descrição das funções de todos os membros do CEP, especificando as ocupações, principalmente às exercidas pelo Coordenador e Vice Coordenador;

3.6 Constar período de 3 (três) anos para o mandato dos membros, em conformidade ao item I.4, da Resolução CNS nº 370/2007.

Observação: O nome dos membros Representantes de Participante de Pesquisa são designados por carta própria emitida pela instituição indicante. Desta forma, pode ou não constar no ato de designação formal da instituição.

3 - Indicação de Representante de Participante de Pesquisa RPP para o CEP.

3.1 Orientações para indicação de membro RPP:

3.1.1 Em sua composição, o CEP deve possuir, no mínimo, dois membros RPP, atendendo ao disposto no art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

3.1.2 O CEP que constituir-se com mais de 14 (catorze) membros, deve respeitar a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP (exemplo: 7 = 2; 14 = 2; 21 = 3; 28 = 4), conforme disposto no parágrafo único, art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020.

3.1.3 É facultado ao CEP decidir se solicita a indicação dos seus RPP a uma mesma entidade ou a múltiplas entidades, pois as indicações de RPP a um CEP não precisam ser realizadas pela mesma entidade indicante.

3.1.4 A indicação deve ser formalizada em carta datada, devidamente assinada pelo representante legal da entidade indicante e direcionada à coordenação do CEP, nos moldes descritos no art 13 da Resolução CNS nº 647/2020.

3.1.5 Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação.

3.1.6 A indicação do RPP deve ser realizada, preferencialmente, por conselho de políticas públicas de qualquer segmento.

3.1.7 Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários;

3.1.8 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;

3.1.9 Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.

3.1.10 Ao CEP cabe a recusa da indicação do RPP apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas normas estabelecidas nesta ou em outras resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde.

3.1.11 O CEP deve submeter para validação pela Conep as indicações de RPP recebidas.

4.2 Carta de indicação de membro Representante de Participante de Pesquisa RPP:

Comentários: Enviar novo documento com as seguintes correções:

4.2.1 Orienta-se utilizar o roteiro (modelo) de carta de indicação para membro Representante de Participante de Pesquisa RPP disponível no link <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>, na aba "documentos orientadores".

- 4.2.2. O documento deve apresentar o timbre ou identificação da instituição indicante.
- 4.2.3. O documento deve possuir data completa e atualizada do ano corrente.
- 4.2.4. O documento deve estar assinado pela autoridade máxima da instituição ou por pessoa sob sua designação.
- 4.2.5. Quando a pessoa indicada for o próprio representante legal da entidade indicante, deve-se anexar cópia da ata da reunião em que foi realizada a deliberação pela indicação
- 4.2.6. Apresentar os meios de contato do indicado, a saber: nome completo, CPF, profissão, nível de escolaridade, endereço, telefone, e-mail...
- 4.2.7. Apresentar descrição do histórico de participação social e/ou comunitária do RPP indicado.
- 4.2.8. Apresentar a descrição da entidade indicante e das ações por ela realizadas nos 12 (doze) meses anteriores à data de indicação.
- 4.2.9. Apresentar o tempo de mandato do RPP.
- 4.2.10. A indicação do RPP deve ser solicitada e realizada, preferencialmente, por Conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Quando a indicação do RPP for realizada por Conselho de Saúde, o indicado deve ser preferencialmente membro do segmento dos usuários. Quando a indicação não for realizada por conselho de políticas públicas, ela deverá ser realizada por instância colegiada com atuação voltada para o controle social.
- 4.2.11 Quando a entidade indicante do RPP não for Conselho de Saúde, o CEP deve comunicar formalmente ao Conselho Municipal de Saúde correspondente da sua localidade o nome e a entidade do RPP indicado;
- 4.2.12. A instituição indicante dos RPP deve atuar no controle social.
- 4.2.13. O RPP não deve ter vínculo com a instituição requerente. Portanto, não pode ser funcionário da instituição mantenedora do CEP, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.
- 4.2.14. Apresentar os dados do indicado no formulário do CEP em conformidade com a carta de indicação.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura da Resolução CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social), publicada no Diário Oficial da União (DOU) (edição: 117, seção: 01, página: 135), em 24/06/2021, passando a vigor, plenamente, a contar de sua publicação. Desta forma, caberá ao CEP adotar as medidas cabíveis à adequação dos critérios e termos contidos na referida norma.

5. Regimento Interno

Comentários: Enviar novo documento com as seguintes correções:

- 5.1 No Artigo 4º adequar a redação conforme resolução: O CEP deve ser constituído por pelo menos 7 (sete) membros efetivos, entre estes pelo menos 2 (dois) representante de participante de pesquisa. Orienta-se não incluir o total de membros.
- 5.2. Artigo 4º parágrafo 4º. Esclarece-se que o CEP poderá contar com consultores "ad hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Contudo, o "ad hoc" não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o "ad hoc" deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Solicita-se adequar o parágrafo conforme norma e não cabe o grupo de trabalho em substituição do "ad hoc".
- 5.3. Artigo 5º sobre a quantidade de membros do CEP por área. Orienta-se não especificar a quantidade de membros por área, colocar apenas as áreas.
- 5.4. Apresentar no texto as atribuições e competências do dos membros, incluindo RPP;
- 5.5. Apresentar no texto as atribuições e competências do(s) funcionário(s) administrativo;
- 5.6. Apresentar a forma de substituição dos membros, para os casos de vacância ou afastamento de membros.
- 5.7. Artigo 12º - O endereço do CEP deve especificar a sua localização física (bloco, prédio, sala...). Deve estar igual em ambos os documentos (formulário, regimento interno do cep, documento de descrição das condições operacionais e na Plataforma Brasil). Solicita-se adequação.
- 5.8. No artigo 15º, esclarece-se que a Norma não inclui a frase " no prazo máximo de 40 (quarenta) dias", uma vez que os prazos são contados separadamente. Solicita-se retirá-la e apresentar o item conforme a Norma Operacional 001/2013, "O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão".
- 5.9. Artigo 25º Solicita-se complementar - Apresentar informação de que o quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).
- 5.10. Artigo 29º, parágrafo 2º- quanto ao CEP não receber novos projetos até que o pesquisador cumpra com a entrega dos relatórios da pesquisa anterior. Esclarece-se que uma pesquisa não pode estar atrelada a outra e as

normativas não deliberam nesse sentido. Solicita-se adequação da escrita do parágrafo.

5.11. Artigo 35º - Incluir que o regimento interno entrará em vigor após a aprovação da CONEP.

5.12. Apresentar a Ata em que ocorreu a aprovação do Regimento Interno no CEP, contendo as respectivas assinaturas, ou outros meios de comprovação. Observa-se que o regimento deve ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

5.13. O regimento deve estar assinado pelos membros do CEP, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

5.14 Deve constar data completa e atualizada.

6. Descrição das condições de funcionamento do CEP

Comentários: Enviar novo documento com as seguintes correções:

6.1. Apresentar/atualizar os dados da localização física do CEP na instituição, que devem ser idênticas às contidas nos demais documentos apresentados no processo, declarando-se, ainda, que as instalações são de uso exclusivo do CEP. Deve conter também, informações sobre a sinalização interna e externa que facilite o acesso ao Comitê de Ética, podendo ser comprovados também por meio de fotografias do local.

6.2. Apresentar e garantir a existência de equipamentos de informática com acesso à internet, mobiliário adequado, material de consumo, arquivo com chave, e estar escrito que são de uso exclusivo do CEP.

7. Apresentar informações e garantir a existência de número do telefone (ramal) e e-mail institucional e afirmar que são de uso exclusivo do CEP.

1. Relatórios Semestrais

Comentários: Enviar os relatórios quali-quantitativos relativos aos anos de 2º 2019.

Ressalta-se que é imprescindível a leitura das Resoluções CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos); CNS nº 370/2007 (Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais); CNS nº 647/2020 (Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social); Norma Operacional 001/2013 (Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil) e demais normas correlatas, disponível no endereço eletrônico: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

Atenciosamente,

Assessoria de Gestão de CEP (DN)

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Ministério da Saúde (MS)

Brasília – DF

61 3315-5878/5886/5889/5887

conep.cep@saude.gov.br

Acesse os canais de comunicação da Conep, disponível em: <https://drive.google.com/file/d/12gjQcBS6cvHPJo6CmuZsMy46ZXzDudYf/view>.

Esta mensagem pode conter informação confidencial e/ou privilegiada. Se você não for o destinatário ou a pessoa autorizada a receber esta mensagem, não pode usar, copiar ou divulgar as informações nela contidas ou tomar qualquer ação baseada nessas informações. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor avise imediatamente o remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-o. This message may contain confidential and / or privileged. If you're not the recipient or the person authorized to receive this message, you cannot use, copy or disclose the information contained therein or take any action based on this information. If you have received this message in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and then delete it.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

REGIMENTO INTERNO DO CEP

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da Portaria nº 187, de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP e ao Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, de acordo com a Resolução do Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípuo pronunciar-se na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, garantindo, desta forma, seguridade aos direitos e deveres dos mesmos, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa, respeitados os padrões éticos estabelecidos nas diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e nacionais (normativa vigente).

Art. 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP/UFVJM se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II
DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA CONSTITUIÇÃO

Art.4º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por pelo menos 7 (sete) membros efetivos, entre estes pelo menos 2 (dois) representantes de participante de pesquisa. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente.

§1º Na composição do CEP será garantido o quantitativo equivalente de representantes dos participantes de pesquisa, conforme normatizações da CONEP.

§2º O mandato dos membros do Comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§3º O mandato será de três anos, sendo permitida a recondução, como

está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§4º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01 (um) consultor *ad hoc*, para participar da análise do projeto.

§5º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* receberá do CEP/UFVJM apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

§6º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

Art. 5º Os membros do CEP/UFVJM deverão pertencer às seguintes áreas de conhecimento:

- I - Ciências biológicas e da saúde;
- II - Ciências exatas, engenharias e agrárias;
- III - Ciências sociais aplicadas;
- IV - Ciências humanas, letras e artes.

Art. 6º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê, a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 (dois terços) dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

Art. 7º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate, o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 8º O coordenador e o vice-coordenador, obrigatoriamente pertencentes ao quadro permanente da UFVJM, serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de 03 (três) anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

§1º Vagando-se o cargo de vice-coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

§2º O CEP/UFVJM comunicará à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetuadas, conforme solicita a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 9º A coordenação do CEP/UFVJM solicitará a entidades de controle social ou a outros órgãos similares, a indicação de membros que representem os

participantes da pesquisa (RPP). Estes membros devem possuir histórico de participação em movimentos sociais e/ou comunitários e sua aprovação deverá passar por análise do CEP/UFVJM. Ao CEP/UFVJM cabe a recusa da indicação do representante apenas quando for identificado o não enquadramento da indicação nas resoluções e normas do Conselho Nacional de Saúde. Estes representantes também possuem mandatos de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 10. Perderá o mandato no CEP/UFVJM o membro representante que, sem causa aceita como justa pelo órgão, faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas. Será, então, solicitada à Unidade Acadêmica correspondente à área de conhecimento do membro desligado, uma nova indicação para a vaga decorrente, a fim de complementar o período restante do respectivo mandato. O controle das presenças será realizado pelas atas de reunião, arquivadas no CEP/UFVJM. Qualquer membro poderá ser convidado a desligar-se do Comitê, caso a maioria dos membros entenda que o mesmo não corresponde às atribuições previstas para participação junto ao CEP/UFVJM. As substituições efetivadas serão justificadas, em respeito à Norma Operacional nº 001/2013. As faltas dos representantes de participante de pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento desse e solicitada nova indicação de representante.

Art. 11. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§1º Os membros do CEP poderão receber despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§2º Os membros do CEP deverão ser dispensados, nos horários de seu trabalho neste órgão, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 12. É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

SEÇÃO II

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 13. O horário de funcionamento do CEP/UFVJM para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Campus JK, na Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba, Prédio da reitoria, Sala 21.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 14. Ao coordenador compete:

I - convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;

II - designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;

III - estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;

pelo CEP/UFVJM.

Art. 17. Compete ao CEP manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º Em conformidade com a normativa vigente, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se, por escrito, sob pena de responsabilidade.

§3º O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05 (cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 18. Compete ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 19. Compete ao CEP receber dos participantes 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.

Art. 20. Compete ao CEP, em casos de denúncia ou identifique situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar o fato às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 21. Compete ao CEP fazer cumprir nesta Instituição as determinações da normativa vigente no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Parágrafo único. O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Normativa vigente, como a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 22. Compete ao CEP reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS/MS.

Art. 23. O CEP deve realizar programas de capacitação de seus membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 24. O prazo de validade do registro do CEP na CONEP será de 03 (três) anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

SEÇÃO III

DOS MEMBROS, REPRESENTANTES DE PARTICIPANTES DE PESQUISA E FUNCIONÁRIO(S) ADMINISTRATIVO(S)

Art. 25. São atribuições e competências dos membros do CEP/UFVJM:

I - Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP/UFVJM para a execução das

relatorias via Plataforma Brasil;

II - eleger o (a) Coordenador(a) e Vice-coordenador(a);

III - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, confirmando a presença ou justificando a ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;

IV - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP/UFVJM e da CONEP-CNS/MS;

V - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e pareceres, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

VI - requerer votação de matérias em regime de urgência;

VII - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UFVJM;

VIII - manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados;

IX - indicar consultores *ad hoc* à coordenação;

X - apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras;

XI - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

XII - analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias.

XIII - informar ao seu suplente eventual ausência em reunião colegiada, solicitando o seu comparecimento.

Art. 26. São atribuições e competências dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP):

I - Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP;

II - Ter voz e voto nas deliberações do CEP/UFVJM;

III - Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

IV - Contribuir na avaliação ética dos protocolos de pesquisa.

Art. 27. São as atribuições e competências do(s) funcionário(s) administrativo(s);

I - Atender aos pesquisadores e outros interlocutores;

II - Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFVJM, 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 dos protocolos para os relatores, evitando a ocorrência de conflito de interesses;

V - Redigir e encaminhar convocações de reuniões, ordinárias ou extraordinárias;

VI - Secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas

atas;

VII - Redigir documentos, com aquiescência do coordenador e/ou do vice-coordenador do CEP/UFVJM;

VII - Acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 28. As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente preferencialmente a cada semana letiva e, minimamente uma vez por mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 29. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples - mais de 50% (cinquenta por cento mais um) - dos membros efetivos e registradas em ata.

§1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP/UFVJM.

Art. 30. As reuniões serão conduzidas pelo Coordenador e, em sua ausência, pelo Vice-coordenador, sendo realizada ata de cada reunião, que será aprovada na primeira reunião subsequente.

Art. 31. As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a legislação vigente.

Parágrafo Único: O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 32. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos na fonte da coleta de dados deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§1º Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

§3º O CEP, ao receber denúncias ou identificar o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber,

DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 37. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetida ao CONSEPE/UFVJM.

Art. 38. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 39. Este regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP.

Diamantina, 10 de maio de 2022

Cristina Pereira Isolan
Emily Mayer de Andrade Becheleni
Fábio Luiz Mendonça Martins
Fábio Pio Dornas
Felismina Dalva Teixeira Silva
Gustavo Leão Rosado
João Vinícios Wirbitzki da Silveira
Jonatas Ferreira da Silva Santos
Kelly Cristina Kato
Mariana Roberta Lopes Simões
Maristela Oliveira Lara
Nathalia Sbarai
Pâmella Alves Pereira
Rúbia Lúcia Oliveira
Thamar Kalil de Campos Rolla Miranda
Vanessa Pereira de Lima
Wellington Brilhante de Albuquerque Filho



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Pio Dornas, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thamar Kalil de Campos Alves, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Pereira de Lima, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emily Mayer de Andrade Becheleni, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nathalia Sbarai, Membro do**



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0713761** e o código CRC **86BE0BF8**.

Referência: Processo nº 23086.001778/2022-52

SEI nº 0713761



Ministério da Educação

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Comitê de Ética em Pesquisa

OFÍCIO Nº 19/2022/CEP/PRPPG

Diamantina, 18 de agosto de 2022.

Ao Senhor
Janir Alves Soares
Conselho de Pesquisa, Ensino e Extensão
Presidente do Consepe
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba
CEP: 39100-000 - Diamantina/MG

Assunto: Solicitação de revisão no regimento interno do CEP aprovado pelo Consepe

Prezado Presidente do Consepe,

Após aprovação do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP pelo Conselho de Pesquisa, Ensino e Extensão - Consepe (0605394), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep solicitou ao CEP adequações no documento, conforme e-mail (0817090). Diante do prazo curto que foi dado pela Conep, o CEP reuniu-se e realizou as alterações necessárias para que os documentos solicitados para a renovação de registro e credenciamento fossem analisados. Solicitamos a análise do documento (0817094) para que a resolução nº 03 de 11 de fevereiro de 2022 seja atualizada. A confirmação da aprovação da renovação do registro e credenciamento do CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (0817160) foi encaminhada ao CEP dia 16/08/2022.

Respeitosamente,

Fábio Luiz Mendonça Martins
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Thamar Kalil de Campos Rolla Miranda
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Thamar Kalil de Campos Alves, Membro do Comitê**, em 18/08/2022, às 15:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fábio Luiz Mendonça Martins, Membro do Comitê**, em 23/08/2022, às 13:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0817101** e o código CRC **A54684A1**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0817101

Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000 - Bairro Alto da Jacuba, Diamantina/MG - CEP 39100-000



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Ciência e Tecnologia
Coordenação-Geral de Bioética

OFÍCIO Nº 573/2022/CGBIO/DECIT/SCTIE/MS

Brasília, 11 de agosto de 2022.

Ao Senhor

Janir Alves Soares

Reitor

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Rodovia MGT km 583, nº 5000

39100-000 Diamantina/MG

Assunto: Aprovação da renovação do registro e credenciamento do CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

Prezado Senhor,

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) vem cientificá-lo que, após reunião ordinária de seus membros, deliberou pela aprovação da renovação do registro e credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa - **CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri**, por 03 anos, a partir desta data.

Desta forma, é primordial o empenho desse CEP quanto ao cumprimento da Resolução CNS Nº 466/12 e demais normativas vigentes referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, quais sejam:

2.1 Resoluções CNS:

- RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997;
- RESOLUÇÃO Nº 292, DE 08 DE JULHO DE 1999
- RESOLUÇÃO Nº 304 DE 09 DE AGOSTO DE 2000;
- RESOLUÇÃO Nº 340, DE 8 DE JULHO DE 2004;
- RESOLUÇÃO Nº 346, DE 13 DE JANEIRO DE 2005;
- RESOLUÇÃO Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007;
- RESOLUÇÃO Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011;
- RESOLUÇÃO Nº 506, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016;
- RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017;
- RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018;
- RESOLUÇÃO Nº 647, DE 24 DE JUNHO DE 2020; a

2.3 NORMA OPERACIONAL 01/2013, DE 30 DE SETEMBRO DE 2013; e a

2.4 Cartas e ofícios circulares disponíveis em <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.

Enfatizamos, em cumprimento ao disposto na Resolução Nº 647/2020, que a indicação de nomes de representantes de usuários para os Comitês de Ética em Pesquisa deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

Esclarecemos que, de acordo com a Resolução CNS Nº 370/2007, esse CEP deve, regularmente, encaminhar à Conep relatórios semestrais e atender a demanda mínima de 12 protocolos analisados ao ano.

Contamos com o apoio e imprescindível parceria para a implantação de uma cultura ética democrática no país, focada na defesa do (a) participante da pesquisa, da comunidade científica e da sociedade.

Atenciosamente,

LAÍS ALVES DE SOUZA BONILHA

Coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

JOÃO PAULO ALVES OLIVEIRA

Secretário-Executivo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Com cópia: Ao Senhor Fábio Luiz Mendonça Martins - Coordenador do CEP nº 5108 - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **João Paulo Alves Oliveira, Administrador(a)**, em 11/08/2022, às 15:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Laís Alves de Souza Bonilha, Administrador(a)**, em 15/08/2022, às 20:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



QRCode

Assinatura

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0028598419** e o código CRC **45459E8A**.

Referência: Processo nº 25000.432575/2017-75

SEI nº 0028598419

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

SRTV 701, Via W 5 Norte, lote D Edifício PO 700, 3º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040

Site - saude.gov.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

DESPACHO CONSEPE 101/2022

Processo nº 23086.011683/2021-66

Interessado: Conselho Universitário, Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

O PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, no intuito de otimizar os trabalhos de análise do documento SEI 0817094 pelo Consepe, solicita à Comissão de Ética e Pesquisa a inserção de tabela comparativa constando aos artigos da atual resolução que necessitam de alteração bem como as adequações sugeridas.

MARCUS HENRIQUE CANUTO



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Henrique Canuto, Vice-reitor**, em 02/09/2022, às 09:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0834249** e o código CRC **8B325088**.

Referência: Processo nº 23086.011683/2021-66

SEI nº 0834249



UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

ATA DE REUNIÃO

ATA DA 1ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, ANO DE 2022, DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS. Aos dez dias do mês de maio do ano de dois mil e vinte e dois, às 14h00, o Comitê de Ética em Pesquisa reuniu-se virtualmente em videoconferência pelo aplicativo Google Meet, com a participação dos membros: Cristina Pereira Isolan, Gustavo Leão Rosado, Emily Mayer de Andrade Becheleni, Vanessa Pereira de Lima, Rúbia Lúcia Oliveira, Felismina Dalva Teixeira Silva, Thamar Kalil de Campos Rolla Miranda, Jonatas Ferreira da Silva Santos, Fábio Luiz Mendonça Martins, Kelly Cristina Kato, Fábio Pio Dornas, Nathalia Sbarai, João Vinícios Wirbitzki da Silveira, Pâmella Alves Pereira, Mariana Roberta Lopes Simões, Wellington Brilhante de Albuquerque Filho e Maristela Oliveira Lara. Lucília Aparecida Ramos de Oliveira e Mirelle Cristina de Abreu Quintela justificaram a ausência. Flávio de Castro Magalhães está em período de férias. Maria do Perpétuo Socorro de Lima afastou-se para o Pós-Doutorado (0657648) no período de 01 de abril de 2022 a 31 de março de 2023. A reunião foi presidida por Fábio Luiz Mendonça Martins, coordenador do CEP, que cumprimentou a todos e após verificação do quórum iniciou a reunião 14h07min. A pauta foi enviada por e-mail com o seguinte assunto: 1) regimento interno. **Expediente 1. Regimento interno.** O coordenador iniciou a reunião explicando aos membros da necessidade de realizar a revisão no regimento interno em função das pendências apontadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) em função do processo de renovação de registro. O coordenador solicitou aos membros que assim que o documento ficar pronto que todos assinem para que seja enviado a Conep dentro do prazo. Iniciou-se pelo artigo 4º: A redação anterior: “O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 27 (vinte e sete) membros, sendo: 24 (vinte e quatro) titulares pertencentes ao quadro permanente da UFVJM e 03 (três) membros representantes dos participantes de pesquisa. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente” foi alterada para: “Art.4º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por pelo menos 7 (sete) membros efetivos, entre estes pelo menos 2 (dois) representantes de participante de pesquisa. Cada membro titular deverá possuir, ainda, seu respectivo suplente”. A alteração foi aprovada por unanimidade. Ainda no artigo 4º, §4º e §5º foram realizadas alterações. A redação anterior: “§4º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01 (um) representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP” foi alterada: “§4º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado 01 (um) consultor *ad hoc*, para participar da análise do projeto”. No §5º a redação anterior: “§5º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.” foi alterada para: “§5º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê, conforme a Norma Operacional nº 001/13. Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* receberá do CEP/UFVJM apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa”. As alterações nos §4º e §5º do artigo 4º foram aprovadas

por unanimidade. O artigo 5º também precisou ser modificado. A redação anterior: “Art. 5º Os 24 (vinte e quatro) membros do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento, assim distribuídos: I - 11 (onze) representantes das ciências biológicas e da saúde; II - 05 (cinco) representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias; e III - 08 (oito) representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes” foi alterada para: “Art. 5º Os membros do CEP/UFVJM deverão pertencer às seguintes áreas de conhecimento: I - Ciências biológicas e da saúde; II - Ciências exatas, engenharias e agrárias; III - Ciências sociais aplicadas; IV - Ciências humanas, letras e artes”. A alteração foi aprovada por unanimidade. No capítulo III - Das atribuições, foi incluída a seção III, tratando das atribuições e competências dos membros, representantes de participantes de pesquisa e funcionário(s) administrativo(s). O artigo 25 ficou com a seguinte redação: “Art. 25. São atribuições e competências dos membros do CEP/UFVJM: I - Cadastrar-se junto à Secretaria do CEP/UFVJM para a execução das relatorias via Plataforma Brasil; II - eleger o (a) Coordenador(a) e Vice-coordenador(a); III - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias, confirmando a presença ou justificando a ausência com antecedência de pelo menos 2 dias; IV - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, atentando para a legislação brasileira relacionada e para as normas internas do CEP/UFVJM e da CONEP-CNS/MS; V - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa e pareceres, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão; VI - requerer votação de matérias em regime de urgência; VII - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UFVJM; VIII - manter a confidencialidade das informações referentes aos processos apreciados; IX - indicar consultores *ad hoc* à coordenação; X - apreciar os relatórios de atividades e o planejamento de atividades futuras; XI - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos. XII - analisar as pendências dos pareceres consubstanciados emitidos em suas relatorias. XIII - informar ao seu suplente eventual ausência em reunião colegiada, solicitando o seu comparecimento”. A inclusão foi aprovada por unanimidade. O artigo 26 ficou com a seguinte redação: “Art. 26. São atribuições e competências dos Representantes de Participante de Pesquisa (RPP): I - Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP; II - Ter voz e voto nas deliberações do CEP/UFVJM; III - Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; IV - Contribuir na avaliação ética dos protocolos de pesquisa”. A inclusão foi aprovada por unanimidade. O artigo 27 ficou com a seguinte redação: “Art. 27. São as atribuições e competências do(s) funcionário(s) administrativo(s); I - Atender aos pesquisadores e outros interlocutores; II - Receber os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do CEP/UFVJM, 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 dos protocolos para os relatores, evitando a ocorrência de conflito de interesses; V - Redigir e encaminhar convocações de reuniões, ordinárias ou extraordinárias; VI - Secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas; VII - Redigir documentos, com aquiescência do coordenador e/ou do vice-coordenador do CEP/UFVJM; VIII - Acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP”. A inclusão foi aprovada por unanimidade. Devido as alterações, os artigos tiveram que ser numerados novamente. Foi incluído o artigo 10, tratando da forma de substituição dos membros, para os casos de vacância ou afastamento. O artigo 10 ficou com a seguinte redação: “Art. 10. Perderá o mandato no CEP/UFVJM o membro representante que, sem causa aceita como justa pelo órgão, faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas. Será, então,

solicitada à Unidade Acadêmica correspondente à área de conhecimento do membro desligado, uma nova indicação para a vaga decorrente, a fim de complementar o período restante do respectivo mandato. O controle das presenças será realizado pelas atas de reunião, arquivadas no CEP/UFVJM. Qualquer membro poderá ser convidado a desligar-se do Comitê, caso a maioria dos membros entenda que o mesmo não corresponde às atribuições previstas para participação junto ao CEP/UFVJM. As substituições efetivadas serão justificadas, em respeito à Norma Operacional nº 001/2013. As faltas dos representantes de participante de pesquisa serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento desse e solicitada nova indicação de representante”. Foi excluído o §7º do artigo 4º “§7º Perderá o mandato no CEP o membro representante que, sem causa aceita como justa pelo órgão, faltar a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas”, pois a informação foi incorporada ao artigo 10. A inclusão do artigo 10 e exclusão do §7º do artigo 4º foram aprovados por unanimidade. No artigo 12 foi alterada a redação para especificar a localização física do CEP. A redação anterior: “Art. 12º O horário de funcionamento do CEP/UFVJM e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP/UFVJM é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, sala CEP/UFVJM, Prédio da Reitoria, Campus JK”, foi substituída pela seguinte redação: “Art. 13. O horário de funcionamento do CEP/UFVJM para atendimento aos pesquisadores e ao público em geral é de segunda a sexta-feira, das 13h às 17h, na Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Campus JK, na Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000, Alto da Jacuba, Prédio da reitoria, Sala 21”. A alteração foi aprovada por unanimidade. O artigo 15 foi alterado para adequar a contagem dos prazos de emissão do parecer e checagem documental. A redação anterior: “Art. 15º Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados”, foi substituída pela seguinte redação: “Art. 16. Compete ao CEP revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão”. A alteração foi aprovada por unanimidade. No artigo 25, complementou a informação sobre o quórum. A redação anterior: “Art. 25º As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata” foi alterada para: “Art. 29. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples - mais de 50% (cinquenta por cento mais um) - dos membros efetivos e registradas em ata”. No artigo 29 foram alterados o §1º e o §2º. A redação anterior do §1º: “Art. 29, §1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê” foi alterada para: “Art. 33, §1º O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo CEP/UFVJM e pela CONEP”. A alteração foi aprovada por unanimidade. No §2º foi retirado a parte final quanto ao CEP não receber novos projetos até que o pesquisador cumpra com a entrega dos relatórios da pesquisa anterior. A redação anterior: “Art. 29, §2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada” foi alterada para: “Art. 33,

§2º A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM”. A alteração foi aprovada pela maioria. O colegiado debateu sobre retirar ou manter o §2º e em votação a maioria optou por mantê-lo. Por fim, a redação do artigo 35 foi alterada. A redação anterior: “Art. 35º Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSEPE”, foi alterada para: “Art. 39. Este regimento entrará em vigor após aprovação da CONEP”. Antes de encerrar a reunião o coordenador sugeriu elaborar uma declaração e todos assinarem relacionada a pendência apontada pela Conep quanto a isenção de potenciais conflitos de interesses. Os membros concordaram em elaborar e assinar a declaração. O coordenador solicitou a todos que assim que a ata for elaborada todos assinem, assim como o regimento e a declaração. Nada mais havendo a ser tratado, o coordenador deu por encerrada a reunião às 16h29, da qual, para constar, eu, Leila Adriana Gaudencio Sousa, lavrei a Ata, que será assinada por todos eletronicamente. Diamantina, em 12 de maio de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Thamar Kalil de Campos Alves, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Pereira de Lima, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Emily Mayer de Andrade Becheleni, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nathalia Sbarai, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Cristina Kato, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabio Pio Dornas, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 12:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maristela Oliveira Lara, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Leão Rosado, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 13:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Pamella Alves Pereira, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 13:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Felismina Dalva Teixeira Silva,**



Membro do Comitê, em 12/05/2022, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rubia Lucia Oliveira, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Roberta Lopes Simoes, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wellington Brilhante de Albuquerque Filho, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 14:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **João Vinícios Wirbitzki da Silveira, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Pereira Isolan, Membro do Comitê**, em 12/05/2022, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jonatas Ferreira Da Silva Santos, Servidor (a)**, em 12/05/2022, às 22:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fábio Luiz Mendonça Martins, Membro do Comitê**, em 13/05/2022, às 08:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0717792** e o código CRC **04447146**.