

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTROUNIVERSITÁRIO  
NEWTON PAIVA  
ATUALIZADO CONFORME RESOLUÇÃO 466/12 DO CONSELHONACIONAL DE  
SAÚDE

DA COMPOSIÇÃO

**Art. 1** - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA- CEP do Centro Universitário Newton Paiva, doravante denominado COMITÊ, é constituído nos termos da Resolução N° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e da Resolução N°12/CONSEPE/02- de 11 de outubro de 2002, do Centro Universitário Newton Paiva, e tem a sua composição definida pela Reitoria.

DA DIREÇÃO

**Art. 2** - O COMITÊ será dirigido por um Coordenador, docente em efetivo exercício no Centro Universitário Newton Paiva indicado pelo próprio órgão entre seus membros e aprovado pela Reitoria, para mandato vinculado de 3 (três) anos, permitida a recondução.

§1º - Em caso de não aprovação da indicação do Coordenador, caberá aos membros nova indicação para submissão à Reitoria.

DA CONSTITUIÇÃO, DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

**Art. 3** - O COMITÊ deverá ser constituído por, no mínimo, 8 (oito) membros sendo que um desses membros será um representante de participante de pesquisa (representantes de indivíduos que utilizem o serviço da Instituição) e os demais professores, oriundos de diferentes áreas de conhecimento dos cursos da instituição, todos indicados ao Representante máximo da Instituição para aprovação.

§1º O mandato dos membros indicados será de 3 (três) anos, permitida a recondução. A renovação dos membros se dará a convite individual, observando-se a disponibilidade de cada membro além da efetiva participação no triênio anterior.



§2º Os membros deverão ser docentes, em efetivo exercício de seus cargos, sendo que, pelo menos metade, possua experiência em pesquisa

§3º As deliberações do COMITÊ serão tomadas por maioria simples dos membros presentes às reuniões. As reuniões serão mensais, com ampla divulgação das datas das reuniões a cada semestre corrente. Serão utilizadas a mídia eletrônica e os recursos internos na instituição para a divulgação destas datas a toda comunidade acadêmica e público externo. As reuniões serão realizadas em sala própria, com recurso digital e em caráter sigiloso. De acordo com a orientação da CONEP tais reuniões poderão ser feitas por plataforma digital sem a gravação das mesmas. Contudo uma ata será impressa e todos os membros assinarão a mesma. As reuniões só serão iniciadas com um quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50% +1). O quórum para as deliberações nas reuniões deverá ser de mais de 50% dos membros (mínimo 50% +1).

§4º Nenhum membro do COMITÊ será remunerado no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, que deverão ser comprovadas. Os membros do Comitê serão dispensados nos horários de seu trabalho no Comitê de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§5º A ausência não justificada em mais de 2 (duas) reuniões consecutivas culminará no desligamento do membro do COMITÊ. Serão consideradas até 3 ausências anuais justificadas para a permanência dos membros no Comitê de ética.

§6º 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.

**Art. 4** - Para cumprimento de suas atribuições, o COMITÊ contará com uma Secretaria, cabendo à Instituição prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessário ao adequado funcionamento do órgão.

**Art. 5** - A Secretaria do COMITÊ é formada por um serviço destinado a assegurar a eficiência das funções exercidas pelo órgão.



**Art. 6-** Compete à Secretaria do COMITÊ:

- I. Manter arquivo de todos os documentos relacionados com as funções do COMITÊ.
- II. Receber e divulgar, entre os membros do COMITÊ, os documentos e atos relativos às suas atividades.
- III. Providenciar para que os membros do COMITÊ recebam as convocações para as reuniões e os itens da pauta.
- IV. Atender às solicitações dos membros do COMITÊ referentes ao desempenho de suas funções.
- V. Secretariar as reuniões do COMITÊ.
- VI. Atender ao Regulamento e aos Ofícios e Portarias do Sistema CEP/CONEP.

**Art. 7** - Aos membros do COMITÊ será garantida total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício de suas funções, mantendo-se sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único:** O(s) membro(s) do COMITÊ deverá(ão) abster-se na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa sob análise. É vedado, tanto aos membros 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.

**Art. 8** - É vetada a presença, nas reuniões do COMITÊ, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se ela for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

**Art. 9** - Sempre que necessário, o COMITÊ recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencentes(s) ou não ao quadro da instituição, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regulamento.

§1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado(a), para participar da análise do projeto, um(a) consultor(a) *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

§2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, poderá participar da análise do projeto um(a) consultor(a) *ad hoc* familiarizado(a) com os costumes

e as tradições da comunidade.

**Art. 10** - É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do COMITÊ, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos. Cabe ao Comitê de ética assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica observando-se as prerrogativas éticas constantes na resolução CNS466/12. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Art. 11** - O COMITÊ funcionará de segunda à sexta-feira, das 9h às 12h e das 14h às 18h para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores. A sala própria para o Comitê está situada no Campus Silva Lobo, Unidade de Saúde (Avenida Silva Lobo 1718). Quando da paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, caberá as seguintes providências, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, a saber: "Greve Institucional": comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária 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, para que permaneçam assistidos. Em relação aos trabalhos acadêmicos a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um. Caso haja atraso na avaliação ética pelo Comitê, deverá ser informado à Conep as providências a serem adotadas para regularizar a atuação quanto à tramitação de protocolos para a apreciação ética período de paralisação.

"Recesso institucional": comunicar à comunidade de pesquisadores, às instâncias institucionais correlatas e aos participantes de pesquisa e seus representantes com a devida antecedência, e por meio de ampla divulgação o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o Comitê e a Conep de modo que permaneçam assistidos durante todo o período de recesso.

## DO ÓRGÃO E SEUS FINS

**Art. 12** - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da Instituição sem a prévia apreciação e aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.



§1º Este Regulamento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da Instituição ou de outras Instituições que tenham seus projetos encaminhados para análise por este COMITÊ.

§2º Para efeitos deste Regulamento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a instituição emita Diplomas, Certificados ou outros documentos análogos.

§3º Para fins deste Regulamento, equipara-se a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos ainda que não esteja consagrado na literatura científica.

§4º A pesquisa, envolvendo seres humanos, iniciada ou desenvolvida sem aprovação do COMITÊ não será reconhecida pela instituição.

#### DAS COMPETÊNCIAS DO COORDENADOR

**Art. 13-** Compete ao Coordenador do COMITÊ:

- I. Convocar e presidir as reuniões.
- II. Definir a pauta das reuniões.
- III. Determinar para que as matérias de deliberação do COMITÊ sejam instruídas com os elementos necessários ao conhecimento e análise de todos os membros do COMITÊ.
- IV. Representar o COMITÊ interna e externamente.
- V. Receber e distribuir os processos que sejam matérias de deliberação do COMITÊ observando 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;
- VI. Estabelecer forma de deliberação tomada pelo COMITÊ, em concordância com a Resolução 466/12, e dar ciência dela aos interessados.
- VII. Encaminhar, semestralmente, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa relatório de atividades.
- VIII. Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da data de recepção e validação documental do projeto, encaminhado ao COMITÊ, via Plataforma BRASIL, sistema oficial de lançamento de pesquisa para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.
- IX. Cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa.

X. Manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por, no mínimo 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes.

XI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos.

XII. Requerer à Reitoria do Centro Universitário Newton Paiva a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidades de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da instituição ou de outras que tenham seus projetos avaliados por este COMITÊ.

XIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

XIV. Comunicar à CONEP, as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a norma operacional n.001/13.

#### DAS COMPETÊNCIAS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

##### **Art. 14** - Compete ao COMITÊ:

I. Reunir-se, mensalmente, conforme calendário semestral de reuniões ordinárias, proposto e votado pelos membros, divulgado juntamente com o calendário Institucional.

II. Deliberar sobre os itens da pauta.

III. Propor providências para o aperfeiçoamento de pesquisa, envolvendo seres humanos dentro da instituição.

IV. Ouvir a exposição de interessados em pesquisa, quando solicitado, e deliberar sobre as propostas oferecidas.

V. Apreciar as decisões do Coordenador que tenham sido tomadas durante as reuniões ordinárias do COMITÊ.

VI. Instituir ações educativas e de divulgação da Ética em Pesquisa.

VII. Promover a capacitação permanente de seus membros e da comunidade acadêmica através de Encontros, Mesas Redondas ou Simpósios.

#### DAS REUNIÕES

**Art. 15** - O COMITÊ reunir-se-á, mensalmente, em reuniões ordinárias podendo convocar reuniões extraordinárias desde que sejam necessárias e mediante convocação pelo

Coordenador do COMITÊ e nas dependências da instituição.

**Parágrafo único:** As reuniões do COMITÊ serão realizadas com a presença de, no mínimo, 5 (cinco) membros.

**Art. 16** - As reuniões do COMITÊ serão fechadas ao público, tendo em vista o conteúdo sigiloso tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados.

**Art. 17** - As reuniões do COMITÊ serão secretariadas, constituindo-se em Atas, assinadas por todos os participantes, que ficarão arquivadas juntamente com as demais documentações do COMITÊ.

## DOS PROCESSOS

**Art. 18** - Cada proposta, enviada para análise do COMITÊ, através da Plataforma BRASIL, terá documentação conferida, pelo coordenador, que poderá optar por aceitar ou recusar a entrada da mesma no COMITÊ, levando sempre em conta o disposto na Resolução 466/12.

**Art. 19** - As propostas aceitas serão distribuídas aos membros do COMITÊ, doravante denominados relatores, via Plataforma BRASIL.

**Art. 20** - Cada relator, após análise da proposta por ele recebida, enviará, via Plataforma BRASIL, o seu parecer.

**Art. 21** - O parecer de cada relator será apresentado e discutido em reunião ordinária do COMITÊ, que após um consenso culminará com a elaboração do parecer do colegiado, que, seguindo a Norma Operacional Nº 001/2013, enquadrará a proposta em uma das seguintes categorias:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) **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.
- 3) **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”.

**4) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

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

**6) 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.

**Art. 22** - Caberá ao coordenador a Revisão do(s) parecer(es) do colegiado e emissão do(s) parecer(es) consubstanciado(s), que será(ao) enviado(s) ao coordenador(es) da(s) proposta(s), via Plataforma BRASIL.

**Art. 23** - Só serão aceitos para avaliação pelo COMITÊ as propostas encaminhadas via Plataforma BRASIL.

**Art. 24** - O autor da proposta poderá solicitar ser ouvido pelo COMITÊ em qualquer caso, podendo também ser por ele convidado para esclarecimento de dados da proposta perante aquele órgão.

**Art. 25** - A proposta aprovada será monitorada por meio de relatórios parciais elaborados pelo coordenador da proposta, conforme cronograma definido pelo COMITÊ e enviados via Plataforma Brasil.

**Art. 26** - No curso da pesquisa, o COMITÊ poderá requerer informações aos pesquisadores a qualquer tempo, podendo, se for o caso, suspender, reorientar ou anular a sua aprovação, inicialmente conferida à proposta.

**Art. 27** - Em caso de suspensão ou anulação da sua aprovação, inicialmente conferida, cabe ao COMITÊ encaminhar esta deliberação às instâncias superiores da Instituição para as providências adequadas.

**Art. 28** - Caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.





## DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 29** - Sugestões de alterações desse Regulamento poderão ser feitas por qualquer dos membros do COMITÊ.

**Art. 30** - O presente Regulamento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão- CONSEPE para análise e decisão final. !

**Art. 31** - O presente Regulamento regerá de acordo com todas as normas e diretrizes contidas na Resolução nº466, de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 32** - Esse Regulamento entra em vigor na data da sua aprovação. Belo Horizonte, 16 de novembro de 2021

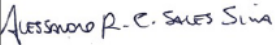

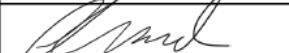



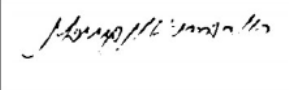



*Camila Ribeiro Romeiro*

Camila Ribeiro Romeiro

Reitora

INSTITUTO CULTURAL NEWTON PAIVA FERREIRA LTDA

Estando ciente todos os membros abaixo listados:

NOME	Assinatura
Alessandro Rangel Carolino Sales Silva	
Athayde Domingos Júnior	
Charles Anacleto	
Graziella Trindade Clemente - Vice coordenadora do CEP	
Leandro Faria Campos	
Luciana Dadalto	
Maria Luiza da Matta Felisberto Fernandes - Coordenadora do CEP	
Mônica Freitas	
Riviane Borghesi Bravo	
Tatiane Barleto Canizela Guimaraes	
Roberto Brigido de Nazareth Pedras	