



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

RESOLUÇÃO CPPG-004/10 DE 22 DE MARÇO DE 2010

**Aprova a proposta de criação e regulamentação
do Comitê de ética em pesquisa no CEFET-MG**

**O PRESIDENTE DO CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS, no
uso das atribuições legais e regimentais que lhe são conferidas,**

RESOLVE:

Art. 1º – Aprovar a proposta de criação do Comitê de Ética em Pesquisa no CEFET-MG, apresentada ao Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) pela Comissão designada para esse fim.

§ 1º - a proposta inclui a Minuta de Regimento Interno discutida em reunião do CPPG realizada em 19/03/2010.

Art. 2º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Publique-se e cumpra-se.

**Prof. Dr. Gray Farias Moita
Diretor de Pesquisa e Pós-graduação**



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais
– CEFET- MG

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
(CEPq) – CEFET-MG

MINUTA DE REGIMENTO INTERNO

Belo Horizonte, outubro de 2009



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa, (**CEPq**), do Centro Federal de Educação Tecnológica de Minas Gerais (CEFET-MG), é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG) do CEFET-MG e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 10/10/1996.

Artigo 2º – Ao CEPq compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer nível ou situação que seja, seguindo as Propostas e Diretrizes da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005 / UNESCO.

Parágrafo 1º – Compreende-se por pesquisas com seres humanos aquelas que envolvam procedimentos com seres humanos ou material biológico humano.

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

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEPq é constituído por sete membros titulares e sete membros suplentes, designados pelo Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação (CPPG), incluindo profissionais das áreas das engenharias, ciências exatas e da terra, ciências humanas e sociais, educação e um representante da comunidade assistida pela Instituição.

Parágrafo 1º – Para aquelas áreas não contempladas, havendo necessidade, o CEPq poderá contratar consultores *ad hoc*.

Parágrafo 2º – O CEPq, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196/96, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 3º – Os membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 4º – Em consonância com o Capítulo VII, item 10, da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Parágrafo 5º – O mandato dos membros do CEPq será de três anos, sendo permitida uma recondução.

Parágrafo 6º – Os membros do CEPq serão empossados pelo presidente do CPPG.

Parágrafo 7º – Na vaga de algum membro do colegiado, titular ou suplente, deverá ser designado seu substituto.

Artigo 4º – A escolha do presidente e do seu vice deverá ser feita pelos membros do comitê.

Parágrafo 1º – O vice-presidente substituirá o presidente em seus impedimentos.

Parágrafo 2º – Havendo vacância de algum membro da coordenação, deverá ser escolhido imediatamente novo responsável para a função.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 5º – Compete ao CEPq:

I – Analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e suas implicações decorrentes, inclusive os multicêntricos e interdisciplinares, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida no CEFET-MG, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II – Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias previstas no Regulamento do CEPq;

III – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades interessadas;

IV – Receber dos envolvidos na pesquisa denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considerar como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa aceita pelo CEPq;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

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

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

VII – Expedir instruções com normas técnicas para orientar a respeito do manuseio e aplicação de Produtos Perigosos, em especial aqueles de uso restrito, como definido pelas Legislações da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) e Ministério do Exército.

VIII – Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VII, item 4.c daquela resolução.

Artigo 6º – Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado;

II – Aprovado com recomendação – quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para o início da pesquisa;

III – Pendente – quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

IV – Retirado – quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

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

VI – Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c., da Resolução/CNS nº 196.

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



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 7º – O CEPq se reunirá mensalmente, em sessão ordinária ou em extraordinária, ou quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Artigo 8º – O *quorum* das sessões será constituído pela maioria simples de seus membros.

Artigo 9º – Compete ao Presidente:

- I – Coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II – Convocar as sessões;
- III – Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- IV – Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- V – Exercer direito do voto de desempate;
- VI – Distribuir projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores.

Artigo 10 – Aos membros do CEPq do CEFET-MG compete:

- I – Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- II – Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III – Solicitar votação de matéria em regime de urgência se, depois de apresentada justificativa, a mesma for acatada pela maioria do colegiado;
- IV – Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V – Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- VI – Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEPq;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

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

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

Artigo 11 – À secretaria do CEPq do CEFET-MG compete:

I – Assistir as reuniões;

II – Encaminhar o expediente;

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

IV – Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

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

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

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

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

Artigo 12 – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, com ou sem justificativa a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, no mesmo ano ou a cinco reuniões, no período de um ano.

CAPÍTULO V – DO ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEPq

Artigo 13 – A responsabilidade do CEPq não se exaure com a aprovação do protocolo de pesquisa ou pela CONEP. Passa a ser corresponsável no que se



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CENTRO FEDERAL DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA DE MINAS GERAIS
CONSELHO DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

refere aos aspectos éticos da pesquisa. É seu dever acompanhar e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada.

Artigo 14 – O presente regimento determina que a data para entrega do relatório de atividades será apresentada ao pesquisador no parecer de aprovação do projeto. Após o prazo estabelecido, o CEPq entrará em contato por e-mail com o pesquisador, tornando-o consciente da necessidade de envio do relatório. Após esse contato, o pesquisador terá um prazo de 45 dias corridos para enviar o relatório ao comitê. Findo esse prazo, ficará vetado ao pesquisador a submissão de novo protocolo de pesquisa ao CEPq do CEFET-MG. Tão logo o pesquisador regularize a sua situação junto ao CEPq, ele está apto à submissão de novas propostas.

CAPÍTULO VI – DAS PUBLICAÇÕES E DO DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

Artigo 15 – O CEPq poderá deliberar sobre a utilização ou não de resultados de pesquisas para publicações ou pedidos de propriedade intelectual, sejam eles em qualquer formato, sempre que ficar comprovada a existência de implicações éticas sobre a disponibilização dos mesmos.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 16 – O CEPq manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

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

Artigo 17 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 18 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo pleno do CEPq do CEFET-MG.

Artigo 19 – O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEPq do CEFET-MG, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação (DPPG) do CEFET-MG.

Artigo 20 – O presente Regimento Interno entrará em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão ou Conselho Diretor do CEFET-MG.