



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

# **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC**

## **CAPÍTULO I**

### **DO ÓRGÃO E SEUS FINS**

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC é órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional que funciona no campus Magnus, no seguinte endereço: Rodovia MG 338, Km 12 - Colônia Rodrigo Silva, Barbacena, MG, CEP: 36.201-143, Bloco III, sala 3111 - em espaço físico exclusivo para o CEP.

Artigo 2º O CEP/UNIPAC tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto nas Resoluções CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos); CNS nº 706/2023 (Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições.); 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), assim como na Normativa Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Artigo 3º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIPAC sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/UNIPAC e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal do UNIPAC.

§ 2º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 3º - A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de projetos e protocolos de pesquisas para a análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

## **CAPÍTULO II**

### **DA COMPOSIÇÃO**



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

Artigo 4º Em consonância com o que dispõe a Resolução CNS nº 706/23, o CEP deve ser constituído por colegiado com número não inferior a nove membros e, pelo menos, um membro da sociedade representando os participantes da pesquisa da instituição, sendo sua composição definida a critério da instituição. Assim, o CEP/UNIPAC é composto por treze membros sendo: uma Coordenadora, uma Vice coordenadora, um Secretário, nove relatores, e um representante de participantes de pesquisa (RPP). O Secretário é funcionário exclusivo para atividades do CEP.

§ 1º - O CEP 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.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 3º - Os membros não possuem suplentes.

§ 4º - Em consonância com o que dispõe a Resolução nº 466/12 CNS/MS, os membros integrantes do CEP/UNIPAC não poderão ser remunerados no desempenho das funções próprias do Comitê, podendo, somente, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações no UNIPAC nos horários do trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 5º - Os membros integrantes do CEP/UNIPAC deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações de que vierem a tomar conhecimento no âmbito do Comitê.

Artigo 5º A nomeação dos membros do CEP será através de Ordem de Serviço da Reitoria do UNIPAC, a partir de indicação de setores da própria instituição e que tenham relação com atividades de pesquisa, e/ou por meio de manifestação espontânea de candidatos.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 04 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP. O mandato da Coordenação tem duração de 04 (quatro) anos, podendo haver recondução, a critério do CEP, como está previsto na Resolução CNS nº 706/23.

§ 2º – O tempo de mandato do RPP no CEP é de 03 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação.

§ 3º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Artigo 6º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho. E será designado um Vice coordenador.

Artigo 7º - Todos os funcionários do UNIPAC são considerados membros consultores "ad hoc" e podem ser convidados para assessorar o CEP.



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

### **DAS COMPETÊNCIAS**

#### **Artigo 8º Compete ao CEP/UNIPAC**

I - regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares;

II - assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa e à comunidade científica e ao Estado conforme estabelecido no item I - Disposições Preliminares da Resolução CNS nº 466/2012.

III - analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos humanos e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética. Para isso devem ser respeitando os seguintes prazos: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para analisar e emitir o parecer inicial dos protocolos de pesquisa, totalizando 40 dias a partir da data de recebimento do CEP/UNIPAC via Plataforma Brasil conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13;

IV - emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresenta de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

V - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP/CNS/MS, observando, de forma cuidadosa, toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

VI - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento. 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, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023;

VII - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução nº 466/2012;

VIII - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

IX - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

X - informar ao pesquisador principal, que é de sua competência manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

XI - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento;

XII - solicitar à direção da instituição envolvida na pesquisa, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e remeter ao CEP/UNIPAC o resultado da sindicância, cabendo a este enviar à CONEP, os casos comprovados;

XIII - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e de assentimento dos indivíduos ou grupos para sua participação voluntária na pesquisa;

XIV - acompanhar modificações na legislação pertinente e, quando for o caso, propor alterações em sua estrutura e/ou em seu funcionamento;

XV - formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica, e planejar promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13;

XVI - informar, por ampla divulgação, imediatamente à CONEP e comunidade de pesquisadores quando ocorrer greve, e antecipadamente quando ocorrer recesso institucional.

### **Artigo 9º Compete ao Secretário do CEP/UNIPAC:**

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar o expediente;

III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV - dar encaminhamento às decisões provenientes do CEP;

V - lavrar termo 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;



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

VI - lavar e assinar as atas de reuniões do CEP;

VII - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;

IX - proceder a checagem documental das propostas inseridas na Plataforma Brasil, obedecendo ao prazo máximo de 10 dias após a submissão.

Artigo 10º Compete ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIPAC e, especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

III - promover a convocação das reuniões;

IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Artigo 11º Compete aos membros do CEP/UNIPAC:

I – participar regularmente das reuniões;

II - registrar sua presença nas reuniões do CEP por meio de leitura e assinatura nas atas das reuniões;

III - estudar e relatar, no prazo de 30 dias, a contar da data de encaminhamento pela Secretaria e respeitado o calendário do CEP/UNIPAC, as matérias e/ou projetos que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;

IV - relatar projetos de pesquisa, em conformidade com o que dispõem a Resolução nº 466/2012 e a Norma Operacional nº 001/2013, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

V - requerer votação de matéria em regime de urgência, quando necessário;

VI - desempenhar outras atribuições relativas ao funcionamento do Comitê que lhes forem designadas pelo Coordenador;

VII - apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

VIII - isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise;



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

IX – eleger o Coordenador e o Vice-coordenador do CEP/UNIPAC.

Artigo 12° Compete ao RPP expressar seus pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

Artigo 13° Compete ao membro consultor Ad hoc fornecer subsídios técnicos e assessorar o CEP/UNIPAC, quando solicitado.

§ 1°- O membro consultor Ad hoc deverá ser informado pelo CEP sobre quais aspectos precisam de sua manifestação. O CEP poderá ou não acolher o parecer do consultor ad hoc perante a responsabilidade da decisão final.

§ 2°- No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro Ad hoc do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Artigo 14° 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.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA APRECIÇÃO ÉTICA DOS PROJETOS**

Artigo 15° O prazo para checagem documental é de 10 dias, conforme exposto na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13 e o prazo para análise e emissão do parecer inicial dos protocolos de pesquisa é de trinta (30) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra 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.

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.



## Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

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.

### CAPÍTULO IV

#### DO FUNCIONAMENTO

Artigo 16° O CEP se reunirá na última semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador do CEP ou pela maioria de seus membros, totalizando no mínimo onze reuniões por ano, considerando que um mês é destinado a recesso. O Comitê terá seu horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 12:00h às 16:00h, em sala específica para seu funcionamento, estando disponível para atendimento aos pesquisadores, ao público em geral e aos participantes de pesquisa. As reuniões mensais ocorrem na modalidade virtual tomando todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade das pesquisas. O atendimento ao público é realizado via e-mail e via contato telefônico do CEP/UNIPAC disponível ao público no site da instituição e presente no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos projetos de pesquisa.

Artigo 17° As reuniões devem ser registradas em Ata e acontecem na última semana de cada mês. No dia da reunião, os pareceres consubstanciados dos projetos devem ser deliberados após análise do colegiado e emitidos aos pesquisadores responsáveis via Plataforma Brasil. São analisados os projetos sem pendências documentais, submetidos ao CEP/UNIPAC até o primeiro dia útil de cada mês. Caso o projeto seja submetido após essa data ou tenha alguma pendência documental, o mesmo só entrará para análise na próxima reunião, no mês seguinte.

§ 1° - As atas das reuniões do CEP são a forma de registro da presença dos membros do CEP.

§ 2° - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP e seus membros tornam-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 18° O CEP/UNIPAC instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença de um *quórum* com mais da metade dos membros do CEP, tanto para iniciar a reunião como para deliberar pareceres consubstanciados dos projetos após análise do colegiado.

Artigo 19° O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Artigo 20° Os membros do CEP/UNIPAC e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

Artigo 21º As reuniões se darão da seguinte forma:

- I - verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice coordenador;
- II - verificação de presença dos membros titulares e de existência de *quórum*;
- III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- V - comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI - leitura e despacho do expediente;
- VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII - organização da pauta da próxima reunião;
- IX - encerramento da sessão;

Artigo 22º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano e que não contribuirão efetivamente com a emissão dos pareceres consubstanciados.

### **CAPÍTULO V**

#### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Artigo 23º O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 24º Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP.

Artigo 25º O CEP-UNIPAC desenvolverá treinamento inicial dos membros do CEP. A formação mínima inicial deve incluir:

- I - Leitura das Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento Interno do CEP.
- II - Discussão sobre a importância dos CEPs para proteger a dignidade e os direitos dos participantes da pesquisa e para contribuir com o desenvolvimento de pesquisas relevantes, acentuando ainda o papel educativo para os pesquisadores.
- III - Obtenção de indicação de literatura e de endereços eletrônicos de interesse, incluindo o *site* da CONEP (<<http://conselho.saude.gov.br>>).

Artigo 26º Será realizada promoção da formação continuada dos membros do CEP, através do incentivo à utilização de meios eletrônicos para troca de experiências entre os membros de



## **Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC**

Fundação Presidente Antônio Carlos  
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva  
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

diferentes CEPs e CONEP, além de obtenção e leitura de bibliografia atualizada sobre o tema. Ademais, é obrigatória a realização dos cursos indicados pela CONEP <<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>>.

Artigo 27° O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros e submetido à Reitoria do UNIPAC.

Artigo 28° O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de 04 (quatro) anos. Ao final desse período será solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP, conforme disposto no artigo 7° da Resolução CNS nº 706/2023.

Artigo 29° Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP serão comunicadas à CONEP.

Artigo 30° Quaisquer situações de vacância ou afastamento dos membros do CEP será comunicada à CONEP e serão encaminhadas as substituições efetivadas.

Artigo 31° O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação do Registro do CEP pela CONEP.

Barbacena, 03 de fevereiro de 2025.

**Gilce Andrezza de Freitas Folly Zocateli**  
**Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIPAC Barbacena**