



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
REITORIA
SECRETARIA DE ORGAOS COLEGIADOS



RESOLUÇÃO CONPEP Nº 156 - ANEXO

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO (CEP/UFOP)**

CAPÍTULO 1 - DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFOP

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ouro Preto, doravante referido como CEP/UFOP, foi instituído pela Resolução CEPE N o 1227, de 11 de dezembro de 1997 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade Federal de Ouro Preto - UFOP, de acordo com o que determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigente à época.

Art. 2º O CEP/UFOP é um colegiado interdisciplinar, autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que aprecia as implicações éticas nas pesquisas que envolvam a participação de seres humanos, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica, preservadas as exceções previstas nos termos da Lei, em conformidade com as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como pelas normas jurídicas que o complementa.

Art. 3º Sua missão é defender os interesses dos/das participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição. Por conseguinte, incorpora-se, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos/às participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 4º No cumprimento de sua missão, o CEP/UFOP:

§ 1º Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP.

§ 2º Mantém também relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

§ 3º No que se refere ao seu caráter educativo, a formulação dos pareceres deverá servir de oportunidade para a divulgação e a aprendizagem recíproca dos princípios éticos. Nesse sentido, caberá ao CEP/UFOP, dentre outras atividades, a oferta de:

a) Treinamento e capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os(as) novos(as) membros(as) do colegiado;

b) Plano de capacitação permanente para os(as) membros(as) do colegiado, a ser formulado e aprovado no primeiro bimestre de cada ano, visando fortalecimento de suas decisões e a proteção integral dos/das participantes de pesquisa, em conformidade à Norma Operacional no 001/2013;

c) Aulas e encontros acadêmicos, voltados aos(às) alunos(as) e pesquisadores(as);

d) Informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica.

§ 4º Analisa pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP-CONEP, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos(as) participantes.

§ 5º Aprecia pesquisas cuja abordagem seja fundamentada pelo campo das ciências humanas e sociais, ciências biológicas e/ou biomédicas, observando a adequação dos parâmetros éticos para atender a suas especificidades.

Art. 5º O CEP/UFOP tem a sua sede localizada no prédio do Centro de Convergência da UFOP, na Rua Cinco, s/n, Térreo, Campus Universitário Morro do Cruzeiro, Bairro Bauxita, Ouro Preto, MG, CEP 35.402-163. Encontra-se instalado em sala própria e exclusiva às suas atividades. Seu funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 08h às 12h, com atendimento ao público externo mediante agendamento prévio.

Art. 6º O CEP/UFOP é regido pelas diretrizes e normas regulamentadoras da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, vigentes no Brasil:

I - Lei 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

II - Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo Seres Humanos.

III - Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre Resolução que dispõe sobre normas aplicáveis à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.

IV - Norma Operacional CNS nº 001/2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

V - E demais resoluções, normativas e procedimentos vigentes.

§ 1º O CEP/UFOP é responsável pela análise ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que seja realizado sob a responsabilidade de pesquisadores da UFOP ou solicitados pela CONEP, desde que o protocolo de pesquisa tenha sido submetido à Plataforma Brasil sendo vedada a análise de projeto já iniciado.

§ 2º O CEP/UFOP entende que a ética em pesquisa implica obrigatoriamente no “respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir, permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.”

§ 3º O CEP/UFOP deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto dos procedimentos da pesquisa sobre o bem-estar, a segurança e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 4º O CEP/UFOP desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a atividade científica envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO 2 - DO CREDENCIAMENTO

Art. 7º O prazo de vigência do credenciamento do CEP/UFOP será de 4 (quatro) anos, conforme preconiza a Resolução CNS nº 706/2023. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento junto à CONEP em conformidade ao disposto na Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional 001/2013.

§ 1º Para manter a regularidade do funcionamento do CEP/UFOP, o requerimento de renovação do credenciamento será submetido a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência, de forma que o processo de renovação finalize até a data limite da vigência.

§ 2º O CEP/UFOP poderá solicitar a prorrogação do prazo para renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa.

§ 3º Para sua suspensão ou cancelamento, o CEP/UFOP deverá responder às possíveis pendências elencadas no prazo máximo de 30 (trinta) dias ou no prazo concedido

Art. 8º A renovação do credenciamento do CEP/UFOP deverá ser efetuada mediante submissão dos seguintes documentos:

I - requerimento encaminhado pela UFOP, assinado por seu responsável legal, contendo a descrição dessa instituição e o compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP/UFOP;

II - comprovação dos requisitos mínimos de funcionamento da UFOP, de acordo com norma específica;

III - formulário de solicitação, conforme modelo disponibilizado pela Conep;

IV - cartas de indicação de Representantes de Participante de Pesquisa (RPPs), de acordo com a resolução específica;

V - ato de designação do Colegiado do CEP; e

VI - regimento interno do CEP/UFOP assinado por seus(suas) membros(as).

Parágrafo único. A solicitação de renovação do credenciamento do CEP/UFOP deverá também observar os requisitos complementares previstos em norma específica.

CAPÍTULO 3 - DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DO CEP

Art. 9º O CEP/UFOP é composto por estrutura técnico-administrativa e colegiado.

Parágrafo único. Deverão ser comunicadas à CONEP as alterações de infraestrutura, composição dos membros ou do corpo administrativo do CEP/UFOP.

Da estrutura técnico-administrativa

Art. 10. A estrutura técnico-administrativa é composta pela coordenação geral eleita em reunião colegiada; pela coordenação adjunta, indicada pela coordenação geral e referendada pelo colegiado; e pela assessoria técnica e secretariado administrativo, em funções de secretário(a) e assistente, de dedicação exclusiva ao CEP, preferencialmente do quadro de servidores da UFOP ou oriundo de contrato firmado pela Administração Central da UFOP.

Parágrafo único: a eleição da coordenação do CEP deverá ser realizada pelos(as) membros(as) que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Do colegiado

Art. 11. O colegiado do CEP/UFOP é composto por representantes das Unidade Acadêmicas e Centro de Saúde da UFOP, aprovados por seus respectivos Conselhos Deliberativos e/ou Diretorias, respeitando o organograma institucional; além de representantes da sociedade civil, e, facultativamente, profissionais convidados(as), nos termos dos incisos de VI a X. A composição do CEP/UFOP não poderá ser inferior a 9 (nove) membros, com pelo menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) entre eles.

I - Os(as) membros(as) representantes das Unidades Acadêmicas devem ser docentes do quadro permanente da UFOP, da área da saúde, das ciências biológicas, das ciências exatas, humanas e sociais, com experiência em pesquisa.

II - O(s) membro(s) representante(s) do Centro de Saúde deve(m) ser servidores(as) Técnicos ou Docentes do quadro permanente da UFOP e possuam experiência em pesquisa.

III - Cada Unidade Acadêmica e Centro de Saúde deverá possuir até dois(duas) representantes no CEP/UFOP, salvo casos excepcionais devidamente justificados. O nome do(a) profissional indicado(a) deverá ser encaminhado no mês do término do mandato do(a) membro(a) a ser substituído(a), por meio de documento assinado pela direção e que ateste a indicação pelos(as) membros(as) da Unidade/Centro.

IV - Caso haja mais de 14 (catorze) membros(as) no CEP, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP, preferencialmente indicado(a) pelos Conselhos Estadual ou Municipal de Saúde. Porém, é facultado que a indicação seja proveniente de movimentos sociais ou entidades representativas de usuários(as), cabendo nesta hipótese a análise e aprovação da CONEP segundo a resolução aplicável.

V - O CEP/UFOP terá 05 (cinco) membros(as) suplentes, cuja representação deverá ser de caráter multidisciplinar e de acordo com as especificidades da instituição e temas de pesquisas avaliados. Caberá ao CEP/UFOP a definição da Unidade/Centro à qual será solicitada a indicação do(a) membro(a) suplente.

VI - Entre os(as) membros(as) do CEP/UFOP poderá haver membro(a)(s)(as) indicado(a)(s)(as) por instituição acadêmica convidada pela Coordenação e aprovado(a)(s)(as) pelo colegiado do CEP/UFOP.

VII - O(A) coordenador(a), após consulta e aprovação do colegiado, poderá convidar profissional (is) da UFOP a participar do CEP/UFOP, como membro(a), com a finalidade de agregar conhecimento ao colegiado.

VIII - O colegiado poderá, ainda, contar com a participação de consultores(as) ad hoc, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Uma vez que o(a) consultor(a) ad hoc não é um(a) membro(a) do Comitê, ele(a) não participará das reuniões ou terá acesso a protocolos de pesquisa na íntegra, devendo receber apenas as informações e parte do protocolo estritamente necessárias à execução do parecer para o qual foi convidado(a) a emitir.

IX - O colegiado do CEP/UFOP deverá apreciar o ingresso de profissionais interessados(as) em compor o quadro de membros(as), respeitando-se o equilíbrio multidisciplinar da sua composição.

X - É vedado a qualquer membro do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.

XI - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, podem ser convidados(as) seus(suas) representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

XII - A substituição de membros(as) será solicitada, quando necessária, pela coordenação do CEP.

§1º O colegiado é a instância deliberativa do CEP/UFOP.

§2º Ao integrar o colegiado, os(as) membros(as) do CEP/UFOP deverão prestar declarações por escrito se comprometendo:

a) a manter sigilo sobre todas as informações e documentos aos quais tenham acesso ao analisar os protocolos de pesquisa e participar das reuniões, sob pena de responsabilidade, mediante assinatura do termo de confidencialidade, conforme indica a Resolução CNS 466/2012: "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;

b) a exercer suas funções no CEP/UFOP de forma independente e autônoma.

c) ter ciência de que o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos (as) participantes de pesquisa.

d) ter ciência do Regimento Interno do CEP/UFOP e seu conteúdo.

§3º O mandato dos(as) membros(as) do CEP/UFOP será de quatro anos a partir da data da Reunião Ordinária posterior à homologação de sua indicação, de modo a garantir o disposto no inciso III do artigo 9º. São permitidas reconduções sucessivas pelo mesmo período, excetuando-se o caso dos RPP, que é de 3 (três) anos.

Art. 12. O CEP/UFOP será coordenado por um(a) de seus(suas) membros(as) eleito(a) na primeira Reunião Ordinária do mês do fim do mandato do(a) coordenador(a) em exercício.

I - O(a) coordenador(a) poderá designar até dois(duas) coordenadores(as) adjuntos(as), cujos nomes deverão ser referendados pelo colegiado, para substituí-lo(a) na sua ausência, bem como auxiliá-lo(a) na análise e acompanhamento dos projetos de pesquisas e demais tarefas do CEP/UFOP.

II - O mandato do(a) coordenador(a) será de quatro anos, contados a partir da inclusão de seu nome no cadastro da CONEP, permitida sua recondução por igual período.

Parágrafo único. A coordenação é a instância executiva do CEP/UFOP.

CAPÍTULO 4 - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UFOP E SEUS INTEGRANTES

Art. 13. Compete ao CEP/UFOP:

I - Manter a composição adequada;

II - Escolher para a coordenação membro(a) do CEP/UFOP que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria (50% mais um) do número total de membros;

III - Emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV - Enviar à CONEP os relatórios de suas atividades dentro dos prazos normativos;

V - Garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI - Manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII - Elaborar o Regimento Interno;

VIII - Analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP/UFOP;

IX - Garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPP;

X - Promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI - Receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

XII - Manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e

XIII - Receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP/UFOP poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

§2º É vedado, ao CEP/UFOP, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 14. Aos(as) membros (as) do colegiado compete:

I - Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias.

II - Eleger o(a) coordenador(a) e referendar a escolha dos(as) coordenadores(as) adjuntos(as).

III - Analisar eticamente protocolos de pesquisa por meio de pareceres que deverão ser encaminhados ao colegiado para apreciação na página eletrônica da Plataforma Brasil, no prazo máximo de dois dias antes das reuniões.

IV - Confirmar presença ou justificar a ausência com antecedência de no mínimo dois dias antes das reuniões.

V - Assinar a lista de presença das reuniões.

VI - Concordar ou interpor objeções à leitura da ata feita pelo (a) coordenador(a) nas reuniões.

VII - Indicar membros(as) ad hoc à coordenação.

VIII - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/UFOP.

IX - Guardar sigilo sobre as informações dos projetos de pesquisa e assuntos discutidos nas reuniões.

X - Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.

XI - Comunicar, caso receba denúncias ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos(as) participantes de pesquisa, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

XII - Exercer suas funções no CEP/UFOP de forma independente e autônoma.

§ 1º O(a) membro(a) do colegiado deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão, ausentando-se da reunião no momento da análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido e/ou por conflito de interesse.

§ 2º O(a) membro(a) do colegiado poderá declarar-se impedido(a) de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, por motivo de foro íntimo, ou por estar indiretamente envolvido(a). O(a) membro(a) poderá, ainda, ausentar-se da reunião no momento da análise do protocolo.

§ 3º Será motivo de desligamento do CEP/UFOP se, a partir do início do mandato do(a) membro(a) e dentro de um período de 12 (doze) meses, houver uma das seguintes condições:

a) o não comparecimento a quatro reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa;

b) o não comparecimento a seis reuniões ordinárias não consecutivas, ainda que justificadas.

§ 4º Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais e convocações pelos órgãos oficiais.

§ 5º O(A) membro(a) do colegiado que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado(a) do CEP/UFOP, sendo solicitada sua substituição.

§ 6º Os(As) membros(as) do colegiado não poderão ser remunerados(as) no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados(as) nos horários de seu trabalho no CEP/UFOP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 7º Aos(Às) membros(as) do colegiado, titulares e suplentes, serão atribuídas 8 (oito) horas semanais para exercício de suas atividades no CEP/UFOP, conforme definido no Art. 12, do presente regimento.

§ 8º É vedado aos(às) membros(as) do CEP/UFOP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 15. Ao(À) coordenador(a) compete:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP.

II - Presidir as reuniões do CEP/UFOP e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS.

III - Propor normas administrativas e técnicas ao colegiado, para posterior aprovação.

IV - Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades.

V - Designar membros(as) ad hoc, após consulta ao colegiado.

VI - Submeter à apreciação do colegiado a admissão de novos(as) membros(as).

VII - Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante.

VIII - Promover a convocação das reuniões.

IX - Indicar membros(as) para apreciação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/UFOP.

X - Indicar o(a)(os)(as) coordenador(a)(es)(as) adjunto(a)(s)(as) e submeter à apreciação do colegiado.

XI - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate.

XII - Assinar os pareceres consubstanciados.

XIII - Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

XIV - Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas

pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.

XV - Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

XVI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

XVII - Emitir parecer ad referendum em matérias consideradas necessárias e urgentes.

XVIII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos(as) pesquisadores(as) e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Parágrafo único. As atribuições do(a) coordenador(a) serão exercidas de forma colaborativa com o(a)(s)(as) coordenador(a)(es)(as) adjunto(a)(s)(as) ou, substitutiva, em caso de sua ausência.

Art. 16. O CEP/UFOP possui uma secretaria que compõe, juntamente com a coordenação, a sua estrutura técnico-administrativa. A essa secretaria compete executar as atividades técnicas e administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP.

CAPÍTULO 5 - DO FUNCIONAMENTO

Art. 17. O colegiado reunir-se-á, uma vez por mês, nos meses de janeiro a dezembro, em reuniões no formato presencial e/ou por meio de plataforma virtual, em reunião ordinária e, em caráter extraordinário, quando convocado pela coordenação ou pela maioria de seus integrantes.

Art. 18. No último bimestre de cada semestre serão agendadas as reuniões do semestre subsequente, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado.

Parágrafo único. Após a aprovação, o calendário será publicado na página eletrônica do CEP/UFOP.

Art. 19. A reunião do CEP/UFOP se instalará e deliberará com a presença da maioria de seus integrantes, ou seja, de 50% mais um do número total de membros (as) do CEP/UFOP, excetuando-se os(as) membros(as) ausentes por férias, licenças oficiais e convocações pelos órgãos oficiais. Será dirigida pelo(a) seu(sua) coordenador(a), ou pelo(a) coordenador(a) adjunto(a), quando for o caso.

§1º São atividades das reuniões: apreciação da indicação de novos(as) membros(as); leitura e aprovação da ata da reunião anterior; registrar a presença dos(as) membros(as), seja por assinatura ou extração da lista de participação gerada pela plataforma virtual; comunicações breves com possibilidade de se franquear a palavra a quem queira se manifestar; ordem do dia, incluindo leitura, apreciação coletiva dos pareceres dos relatores(as) e emissão dos pareceres do colegiado; encerramento da sessão.

§2º O início das reuniões poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido. Persistindo a falta de quórum, o(a) coordenador(a) suspenderá os trabalhos.

§3º É facultado ao(à) coordenador(a) a divisão do colegiado em grupos de trabalho no momento de leitura e apreciação de pareceres.

Art. 20. As reuniões serão fechadas ao público, exceto em situações extraordinárias mediante comunicação prévia do colegiado.

Art. 21. As deliberações do CEP serão tomadas por consenso ou, na sua impossibilidade, por voto de maioria simples - metade dos(as) membros (as) presentes mais um.

Art. 22. A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP/UFOP e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, no período de submissão previsto no calendário anual do CEP/UFOP.

Art. 23. Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um(a) relator(a), ou mais, caso necessário.

Art. 24. A apreciação do protocolo de pesquisa será iniciada pela apresentação do parecer pelo(a) relator(a) e, após, outros(as) membros(as) apresentarão seus pontos de vista, culminando no texto final do parecer do colegiado.

Parágrafo único. O(a) relator(a) que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu parecer pela Plataforma Brasil, com pelo menos dois dias de antecedência da reunião, e informar à coordenação.

Art. 25. A análise do protocolo de pesquisa submetido ao CEP/UFOP culminará na elaboração de um parecer ético que, conforme regido em norma operacional e/ou orientações da CONEP, irá classificá-lo numa 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(a) pesquisador(a) 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(à) participante da pesquisa.

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º O CEP/UFOP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

§ 2º O CEP/UFOP manterá o protocolo em seus arquivos por um período mínimo de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

§ 3º O protocolo de pesquisa submetido ao CEP/UFOP deverá passar por verificação documental no prazo máximo de 10 (dez) dias e, após a aceitação, ser apreciado eticamente pelo colegiado, com liberação de parecer, em até 30 (trinta) dias.

§ 4º O(a) pesquisador(a) terá 30 (trinta) dias para responder as pendências de parecer, caso contrário o projeto será arquivado.

Art. 26. Caberá ao CEP/UFOP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros à CONEP, assim como suas substituições efetivadas, justificando-as.

Parágrafo único. Cabe ao CEP/UFOP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art. 27. O CEP/UFOP funcionará com funcionário(a) administrativo(a), exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento e em horário diferenciado, caso necessário, para atendimento no caso de greve ou recesso institucional.

§ 1º Recesso Institucional: será comunicado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores(as) e aos(as) participantes de pesquisa e seus(suas) representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UFOP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 2º Greve Institucional: será amplamente divulgado à comunidade de pesquisadores(as) 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(as) 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(as) em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e 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.

§ 3º Em ambos os casos acima a CONEP deverá ser informada imediatamente.

CAPÍTULO 6 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de aprovação por 2/3 (dois terços) da quantidade absoluta de membros(as) do colegiado do CEP/UFOP, em reunião convocada para este fim. O Regimento deverá ser datado e assinado pelos(as) membros(as), podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

Art. 29. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.