

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Controle Histórico

Versão	Data	Nº páginas	Histórico da alteração	Elaboração	Verificação	Aprovação
00	25/05/2018	31	Emissão inicial	Dr. Gabriel Assis Bianca Arantes Roseli Alves	Renata Xavier	Membros do CEP/AEBMG

1. Objetivo

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/AEBMG.

2. Função(ões) Envolvida(s):

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/AEBMG.

3. Material

N.A.

4. Descrição do Procedimento

CAPÍTULO I

DAS CONSIDERAÇÕES

Art.1º A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS é uma instância colegiada, de abrangência nacional, de natureza consultiva, deliberativa, recursal, normativa e educativa, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde CNS/MS e responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e adequação e atualização das respectivas normas. As atividades da CONEP/CNS/MS são orientadas e estão em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas.

Art.2º O SISTEMA CEP/CONEP é formado pela CONEP/CNS/MS (autoridade do Conselho Nacional de Saúde) e pelos CEPs (autoridade institucional) compondo um sistema que utiliza instrumentos próprios de inter-relação num trabalho cooperativo que visa à proteção dos participantes de pesquisa em nosso país, de maneira coordenada e descentralizada devido ao processo de acreditação.

Art.3º A Plataforma Brasil é uma ferramenta de gestão do Sistema CEP/CONEP, de base nacional e unificada de registro, análise, monitoramento e controle de pesquisas envolvendo seres humanos. Permite o acompanhamento do processo em seus diferentes estágios desde a submissão até a conclusão.

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Art.4º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, é um colegiado interdisciplinar e independente com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos vinculados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS).

CAPÍTULO II

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE MINAS GERAIS (CEP/AEBMG)

Art.5º O Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais, doravante designado CEP/AEBMG, no uso das competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e constituído em consonância com a normatização do Conselho Nacional de Saúde, Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS Nº 370, de 08 de março de 2007 e Norma Operacional CNS Nº 001/2013, Resolução CNS Nº 510, de 2007 de abril de 2016 e demais diretrizes legais que respeitem os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. É um colegiado interdisciplinar com “múnus público” de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender e proteger os interesses e integridade dos participantes da pesquisa. O CEP/AEBMG contribui para a qualidade das pesquisas realizadas e para permitir a discussão do papel destes estudos no desenvolvimento institucional e social da comunidade, e ainda para a valorização do pesquisador que recebe seu reconhecimento, e também promoverá atividades tais como seminários, palestras, jornadas, cursos, treinamentos e estudos sobre protocolos de pesquisa.

Art.6º O mandato dos membros integrantes do CEP/AEBMG é de 3 (três) anos, é permitida recondução. No decorrer do mandato ou em qualquer momento o membro integrante poderá renunciar, não é obrigatório sua permanência ou recondução. O membro integrante deverá formalizar seu desligamento via declaração por escrito e entregar a Secretaria do CEP/AEBMG para apreciação do colegiado. O CEP/AEBMG realizará as devidas ações junto à CONEP/CNS/MS, e um novo membro integrante será convocado, empossado e designado para participar das próximas reuniões.

Art.7º É vedado o uso de animais para pesquisa.

Art.8º As reuniões são sigilosas e fechadas ao público.

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Art.9º O CEP/AEBMG apresentará para seu funcionamento uma sala com espaço físico exclusivo para instalação do Comitê de Ética em Pesquisa, um (a) secretário (a) administrativa exclusiva para atendimento ao público e pesquisador(es), mobília exclusiva, equipamentos de informática exclusivo e com acesso à internet, impressora exclusiva, aparelho telefônico exclusivo, material de consumo exclusivo e 3 (três) arquivos exclusivos com chave para guarda de documentação, 2 (duas) salas de reunião e uma sala de treinamento. Ambas salas mencionadas serão agendadas para realização das reuniões e atividades do Comitê de Ética em Pesquisa CEP/AEBMG em horários exclusivos e com participação dos membros titulares sem acesso ao público.

Art.10º Responsabilizar-se pela demanda mínima de análise de protocolos, igual a 12 (doze) por ano ou maior, baseando na demanda encaminhada no número de projetos do ano anterior.

Parágrafo único. Da localização e horário de atendimento, o CEP/AEBMG está localizado na Rua Dr. Alípio Goulart, nº 25. Bairro: Serra. Cidade: Belo Horizonte/MG. CEP: 30.220-330, e-mail cep@aebmg.org.br, Sala 04, Anexo – Centro de Estudos, e funcionará de segunda-feira a sexta-feira de 08:00 hs às 13:00 hs ao público em geral e de segunda-feira a sexta-feira de 14:00 hs às 17:00 hs para os pesquisadores responsáveis.

CAPÍTULO III

DAS DIRETRIZES PARA CREDENCIAMENTO DE REGISTRO E RENOVAÇÃO DE REGISTRO DO CEP/AEBMG

Art.11º Em consonância as normas legais cabe à instituição a junta e envio de documentação comprobatória ao CONEP/CNS/MS:

I. Formalizar carta pleiteando o ato de criação do Comitê de Ética em Pesquisa;

II. Preencher Formulário de Registro disponível na página da CONEP:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/cep/procedimentos2.html;

III. Publicar Ato de designação dos integrantes;

IV. Elaborar Regimento Interno;

V. Solicitar a indicação de representante de usuário por meio de solicitação ao Conselho Municipal ou Estadual de Saúde;

VI. Descrever a instituição requerente e comprovar os requisitos mínimos;

VII. Descrever as condições de funcionamento do CEP/AEBMG;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

CAPÍTULO IV

COMPETE AO PRESIDENTE DA INSTITUIÇÃO OU PESSOA DESIGNADA

Art. 12º Caberá ao Presidente da instituição:

- I. Nomear os membros integrantes do colegiado, via emissão de Ato Administrativo. O colegiado é constituído com número superior a 7 (sete) membros entre mulheres e homens, incluindo profissionais das ciências humanas, da saúde, sociais, exatas e biológicas e um representante do usuário indicado pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde;
- II. Considerar os critérios de heterogeneidade profissional, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros;
- III. Não indicar para integrar o CEP/AEBMG, pessoas que tenham direito interesse de qualquer natureza nos projetos de pesquisas submetidos;
- IV. Indicar consultores “ad hoc” pessoas pertencentes ou não à instituição, entretanto que possua finalidade de fornecer subsídios técnicos;

CAPÍTULO V

ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Art.13º São atribuições do CEP/AEBMG:

- I. Elaborar e atualizar seu Regimento Interno;
- II. Desempenhar e atuar em seu papel consultivo e educativo fomentado na reflexão da ética e na ciência;
- III. Manter comunicação permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS);
- IV. Classificar, analisar e avaliar os protocolos de pesquisa nas implicações éticas e científicas que envolvam seres humanos direta ou indiretamente, priorizando temas de relevância pública de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS, com base em indicadores epidemiológicos, emitindo parecer devidamente justificado, orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos, evitando a morosidade na análise;
- V. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida e conseqüentemente emitir parecer fundamentado por escrito. Em áreas temáticas especiais sendo aquelas nas quais as análises são realizadas considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira e entre outros enquadramentos nesta temática, a aprovação da pesquisa é realizada pelo CEP/AEBMG e posteriormente encaminhada ao CONEP/CNS/MS para apreciação;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- VI. Informar ao responsável pela pesquisa envolvendo seres humanos que a emissão de parecer consolidado por escrito sobre os projetos recebidos respeitará o prazo regulamentar de 30 (trinta) dias, após data protocolada de entrega. A revisão do protocolo culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aprovado, com pendência, retirado, não aprovado e aprovado com envio a CONEP/CNS/MS para apreciação;
- VII. Manter a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo de pesquisa completo de todos os dados obtidos na execução, que ficará a disposição ao pesquisador responsável da instituição e demais autoridades de competência;
- VIII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios semestrais (parcial e final) dos pesquisadores e entre outras estratégias desenvolvidas de monitoramento, baseando no risco inerente à pesquisa;
- IX. Arquivar a documentação referente cada pesquisa durante 5 (cinco) anos após conclusão do estudo, o arquivamento poderá ser via físico ou digital;
- X. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer parte denúncias anônimas, referentes a abusos ou fatos adversos que possam implicar na alteração do curso da pesquisa em estudo. O colegiado poderá solicitar agendamento de reunião extraordinária em caráter de definição para instaurar a apuração dos fatos e encaminhar a direção da instituição ou órgão competente, e comprovada (as) irregularidade (s) na (s) pesquisa (s) envolvendo seres humanos, a instância superior CONEP/CNS/MS deverá ser comunicada para averiguação e aplicação de condutas éticas cabíveis;
- XI. Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- XII. Avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados à CONEP/CNS/MS e designados;
- XIII. Considerar como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou;
- XIV. Informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades CEP e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;
- XV. Solicitar, se necessário no curso da revisão ética, informações ou documentos para esclarecimento das questões, de acordo as Leis, Resoluções e Normas;
- XVI. Acompanhar e divulgar as legislações aos membros do colegiado;
- XVII. Comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior responsável pelo desenvolvimento da pesquisa, à CONEP/CNS/MS e à instituição financiadora do projeto, se necessário;
- XVIII. Enviar a CONEP/CNS/MS no primeiro bimestre o relatório das atividades do CEP/AEBMG dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da instância superior. Os relatórios semestrais das atividades do CEP/AEBMG devem apresentar informações qualitativas e quantitativas;
- XIX. Não enviar as folhas de rosto dos protocolos de pesquisa que foram submetidos à análise ética via Plataforma Brasil;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

XX. Enviar a CONEP/CNS/MS os protocolos de competências após análise fundamentada, conforme norma vigente, mencionar e incluir a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

Art.14º As instituições ou organizações nas quais se realizam pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais Comitês de Ética em Pesquisa/CEP, conforme as necessidades e atendendo aos critérios normativos.

Parágrafo único. A tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS), refere-se a qualquer ocorrência médica desfavorável que resulte em: morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente (cirurgias eletivas e as intervenções previstas em protocolo), incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou defeito de nascimento, ocorrência médica significativa baseada em julgamento médico apropriado podendo prejudicar o paciente ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir qualquer das ocorrências supracitadas. Os relatórios deverão ser encaminhados semestralmente, comunicando ao CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, a ocorrência de eventos adversos esperados ou não. O CEP/AEBMG assumirá com o pesquisador a corresponsabilidade de aplicação de condutas eticamente corretas no projeto e comunicará a CONEP/CNS/MS e Vigilância de Saúde Municipal ou Estadual ou Anvisa, quando pertinente a devida ocorrência. O formulário de notificação encontra-se disponível para preenchimento: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html.

CAPÍTULO VI DOS MEMBROS

Art. 15º Ressalta-se que o (s) membro(s) integrante (s) do CEP/AEBMG não será remunerado (s) no desempenho de suas atividades, apenas contará com ressarcimento de despesas efetuadas, por exemplo, transporte, hospedagem e alimentação. Eles atuarão voluntariamente em caráter autônomo e independentes na função designada, que é de elevado interesse público.

Art.16º O CEP/AEBMG solicitará ao (s) membro (s) no ato de sua aceitação de indicação a assinatura do Termo de Adesão ao Serviço Voluntário (9. Anexo – pág: 29, informando sua atividade voluntária e não remunerada na pesquisa).

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Art.17º O (s) membro (s) do CEP/AEBMG no exercício de sua (s) função (es) terá total independência na tomada de sua (s) decisão (es), mantendo em caráter estritamente confidencial as informações conhecidas. Não é permitido qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou interessados para aprovação de determinada pesquisa.

Art.18º O CEP/AEBMG aconselha ao (s) membro (s) isentar-se da tomada de decisões quando envolvido (s) na pesquisa em análise.

Art.19º As informações mencionadas em protocolos de pesquisa analisados e tramitados no CEP/AEBMG serão estritamente sigilosas. O membro do CEP/AEBMG deverá assinar o Termo de Confidencialidade e Sigilo (9 – Anexo). A ausência de sigilo acarretará pena de irresponsabilidade com ato de advertência e conseqüentemente exclusão do membro participante.

Parágrafo único. O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho e de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação das reuniões.

Art. 20º Compete ao Coordenador (a) e Vice-Coordenador (a):

- I. Coordenar e presidir as reuniões;
- II. Coordenar e supervisionar todas as atividades do CEP/AEBMG;
- III. Elaborar, atualizar e disponibilizar para apreciação o Regimento Interno para votação e adequação aos membros do Colegiado;
- IV. Enviar uma cópia do Regimento Interno aprovado e da ata de reunião do pleno do CEP/AEBMG, com mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros participantes e suas devidas assinaturas dos membros do Colegiado, ao CONEP/CNS/MS;
- V. Capacitar os membros do colegiado através de atividades educativas nas áreas de ética em pesquisa, estudo das Leis, Resoluções e Normas, publicadas e emitidas pelo CONEP/CNS/MS ou instâncias pertinentes e caberá a CEP/AEBMG interagir com os demais CEP(s), instituições de ensino, conselhos, movimentos sociais entre outros que possam contribuir na missão protetiva dos participantes da pesquisa e fortalecer suas decisões;
- VI. Solicitar a substituição de membro(s) afastado (s) pelo (s) seu (s) suplente(s);
- VII. Representar o CEP/AEBMG em suas relações internas e externas ou indicar representantes;
- VIII. Elaborar a pauta das reuniões junto a Secretaria-Executiva;
- IX. Indicar os relatores dos projetos de pesquisa;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- X. Validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- XI. Tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- XII. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- XIII. Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- XIV. Manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos, e assinar Termo de Confidencialidade e Sigilo (9.Anexos, pág: 27);
- XV. Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- XVI. Elaborar documentos decorrentes de deliberações do CEP/AEBMG;
- XVII. Acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos;
- XVIII. Submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação dos membros do Colegiado;
- XIX. Convocar os membros do CEP/AEBMG para reuniões extraordinárias, quando necessário;
- XX. Solicitar a substituição de membro afastado ao Conselho Municipal ou Estadual de Saúde, referente ao representante de usuário;
- XXI. Informar a obrigatoriedade de presença de 50 % (cinquenta por cento) mais um dos membros participantes nas reuniões mensais, conforme calendário anual e lavrar em livro de ata, disponibilizá-la em no máximo de 30 (trinta) dias. Na ata deverá constar a data, o horário de início e término da reunião, as deliberações da plenária, o registro nominal dos presentes e as justificativas de ausências;
- XXII. Informar a frequência dos membros nas reuniões e registrar via folha de presença que deverá ser anexada no livro de ata de reunião;
- XXIII. Permitir aos membros do colegiado o número máximo de 3 (três) faltas justificáveis por membro participante ao decorrer do calendário anual de reuniões. A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou ofício antecipado ou em até 7 (sete) dias após realização da reunião;
- XXIV. Caberá ao coordenador solicitar a renovação do CEP/AEBMG em 60 (sessenta) dias antes ou até 60 (sessenta) dias após a data de vencimento do mandato. A renovação será efetivada mediante avaliação do CONEP/CNS/MS. Caberá aos membros anteriormente designados se manterem em suas funções por um período que não exceda 90 (noventa) dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

Parágrafo único. A renovação não sendo solicitada em tempo hábil pelo coordenador ou vice-coordenador, o registro do CEP/AEBMG será cancelada automaticamente. Em caso de cancelamento, após 1 (um) ano poderá ser

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

solicitado novo registro pelo Presidente da instituição ou pessoa designada, com junta de documentação competente que esclareça e comprometa a solucionar os problemas anteriores.

Art.21º Aos membros do CEP/AEBMG compete:

- I. Estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II. Relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 (trinta) dias;
- III. Comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- IV. Requerer votação de matéria em regime de urgência, quando pertinente;
- V. Desempenhar as atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador (a) ou vice-coordenador (a);
- VI. Apresentar as questões relativo ao CEP/AEBMG;
- VII. Manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP/AEBMG, e assinar Termo de Confidencialidade e Sigilo (9.Anexos, pág: 27);
- VIII. Assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;
- IX. Representar o CEP/AEBMG em eventos, quando indicado pelo coordenador;
- X. Aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
- XI. Declarar formalmente o impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;
- XII. Isentar-se de qualquer tipo de vantagem pessoal, resultante de suas atividades no CEP/AEBMG;
- XIII. Participar das capacitações educativas nas áreas de ética em pesquisa, estudo das Leis, Resoluções e Normas publicadas emitidas pelo CONEP/CNS/MS ou instâncias pertinentes;
- XIV. Não exceder o número máximo de 3 (três) faltas justificáveis por membro participante ao decorrer do calendário anual de reuniões e justificar formalmente via e-mail, via ofício antecipado, ou em até 7 (sete) dias após realização da reunião. O membro do colegiado que faltar consecutivamente ou alternadamente, sem justificativa, será substituído por outro membro da mesma área, indicado pelo respectivo Presidente da instituição ou pessoa designada;
- XV. O membro designado deve se manter em suas funções por um período que não exceda 90 (noventa) dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro;
- XVI. O membro integrante terá total liberdade de aceitar ou não a recondução;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

XVII. O membro integrante receberá uma declaração esclarecendo sua participação voluntária, sem bônus financeiro, compondo o colegiado do CEP/AEBMG, e em casos necessários receberá ajuda de custo referente a alimentação e traslado.

XVIII. Caberá ao colegiado à apreciação e votação do parecer do consultor “*ad hoc*”.

Art.22º À secretaria-executiva compete:

I. Assistir às reuniões;

II. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/AEBMG;

III. Organizar a pauta das reuniões com o coordenador (a) e ou vice-coordenador (a), e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V. Receber e protocolar a documentação encaminhada;

VI. Comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII. Lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII. Assessorar os membros dos CEP/AEBMG, conforme orientação do coordenador (a) e vice-coordenador (a);

IX. Assessorar os participantes da pesquisa, quando pertinente;

X. Orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;

XI. Manter confidencialidade e sigilo de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa, e assinar Termo de Confidencialidade e Sigilo (9.Anexos, pág: 27);

XII. Atender solicitações encaminhadas pelo coordenador e vice-coordenador;

XIII. Manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;

XIV. Fornecer a relação de Resoluções, Leis, Normas e demais Publicações para consulta;

XV. Encaminhar aos membros do CEP/AEBMG:

- a) cronogramas das reuniões, e quando necessário convocar para reuniões extraordinárias;
- b) elaborar as pautas das reuniões;
- c) normas da CONEP/CNS/MS e do CEP/AEBMG;
- d) plano de trabalho anual;
- e) relatório anual das atividades desse comitê;
- f) dentre outras informações pertinentes ao CEP/AEBMG.

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

CAPÍTULO VII

DO FUNCIONAMENTO

Art.23º O CEP/AEBMG realizará uma sessão ordinária mensal, de acordo com calendário previamente proposto e aprovado, por seu colegiado, mas não há impedimento para agendamento de reunião extraordinária segundo convocação do coordenador (a) ou vice-coordenador (a) ou membro do colegiado;

I. Em caso de intercorrência que impeça a realização da reunião, conforme calendário aprovado, caberá ao coordenador (a) ou vice-coordenador (a) remarcar nova data no mesmo mês;

II. O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo (a) coordenador (a) e ou vice-coordenador (a). Os membros do CEP/AEBMG serão comunicados com antecedência mínima de 5 (cinco) dias.

Art. 24º Fica estabelecido a participação de 50% (cinquenta por cento) e mais um dos os membros do CEP/AEBMG nas reuniões, conforme calendário aprovado. A convocação iniciará em horário estabelecido em calendário, à 1ª chamada/ convocação, acontecerá em horário fixo, decorridos 15 (quinze) minutos da primeira convocação, segue a 2ª chamada/convocação, decorridos 15 (quinze) minutos da segunda convocação, iniciasse a reunião com 50% e mais um dos os membros do CEP/AEBMG. Na ausência de corro, é remarcada nova reunião.

Art. 25º As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- a) Verificar a presença do (a) coordenador (a) e/ou vice-coordenador (a), na sua ausência de um dos membros citados, à abertura dos trabalhos se dará pelo respectivo orador presente;
- b) Verificar a presença dos membros, na ausência dos 50% e mais um dos os membros participantes do CEP/AEBMG, à reunião será remarcada em caráter de urgência, com data e horário definido pelo presente orador;
- c) O (A) coordenador ou vice-coordenador (a) inicialmente cederá a palavra aos membros do colegiado presentes para exporem às considerações que julgarem importantes;
- d) O (A) coordenador (a) ou vice-coordenador (a) junto a secretaria-executiva informará aos presentes à pauta de reunião e iniciará o despacho do expediente: com leitura, discussão dos pareceres (pendências e correções), votação dos pareceres e emissão das considerações finais;
- e) O (A) coordenador (a) ou vice-coordenador (a) encerará a sessão e solicitará a assinatura da lista de presença dos membros participantes, anexada ao final da ata de reunião do caderno;
- f) As reuniões serão sempre fechadas ao público e em espaço reservado, conforme demanda a Norma Operacional 001/2013, item2.1C;
- g) Em situações de participação de um consultor *ad hoc*, participará apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa. Explicar ao consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

ainda que será submetida ao colegiado para apreciação. Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

Art.26° As deliberações serão decididas em reuniões, via ato de votação pelos membros do colegiado, prevalecerá a vontade da maioria, em caso de empate a decisão ficará a cargo do coordenador(a) ou vice-coordenador(a).

Art.27° O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP/AEBMG terá um relator, escolhido pelo coordenador (a) ou vice-coordenador (a), após relato iniciará as discussões, podendo os membros apresentarem seu ponto de vista. O colegiado quando entender “haja vista” deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte, desde que o prazo para emissão do parecer não ultrapassem os 30 (trinta) dias normatizados.

CAPÍTULO VIII

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS CEP/AEBMG

Art. 28° O Processo de Tramitação de Projetos de Pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa se dá pelas etapas descritas:

1ª Etapa: o projeto de pesquisa será tramitado via Plataforma Brasil e com validação documental, não será aceito projeto de pesquisa via papel entregue na Secretária do CEP/AEBMG;

2º Etapa: documentação validada e aprovada, o projeto será enviado para a Secretária do CEP/AEBMG;

3ª Etapa: o projeto de pesquisa é encaminhado para o Colegiado (reunião mensal) para apreciação;

4ª o projeto recebe um parecer deliberativo dos membros do colegiado, do (a) coordenador (a) e ou vice-coordenador (a), segue:

a. Aprovado: quando o protocolo encontra-se adequado para execução;

b. Com pendência: é necessária correção do protocolo apresentado, e pedirá revisão específica com modificação ou informação relevante ou pendente, o prazo deverá ser atendido, conforme mencionado em reunião pelos apreciadores;

c. Não aprovado: quando há descritos no protocolo gravidades que não poderão ser tramitadas; cabe revisão, em possíveis casos de justificativas plausíveis;

d. Arquivado: quando o pesquisador responsável descumpri prazos para envio de correção de pendências apontados em notificação;

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

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

f. Retirado: quando o CEP/AEBMG acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. Toda tramitação é realizada via Plataforma Brasil. O processo se repetirá sempre que o projeto receber um parecer contrário à aprovação para correções, caberá recurso às instâncias CEP/AEBMG e/ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, no prazo estipulado de 30 (trinta) dias para fundamentar uma reanálise. É importante mencionar, há projetos de pesquisas passíveis de análise na CONEP/CNS/MS, após tramitação ao CEP/AEBMG.

Art.29º Os pareceres aprovados serão assumidos pelo CEP/AEBMG que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

Art.30º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP/AEBMG é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integridade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 31º Acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa.

CAPÍTULO IX DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art.32º O pesquisador tem responsabilidade indelegável e indeclinável conforme as normas éticas e legais pressupostas pela CEP/AEBMG e CONEP/CNS/MS.

I. Caberá ao pesquisador apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, e deverá aguardar o parecer de aprovação;

II. É proibido iniciar o protocolo de pesquisa sem devida análise de aprovação pelo CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;

III. Compete ao pesquisador elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Assentimento Livre e Esclarecido;

IV. O pesquisador responsável desenvolverá o projeto de pesquisa conforme aprovado;

V. É de responsabilidade do pesquisador, elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEP/AEBMG e/ ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

VI. O pesquisador responsável deverá apresentar documentação ou dados solicitados pelas instâncias CEP/AEBMG e/ ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, em qualquer momento;

VII. Compete ao pesquisador responsável encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII. Em situação de interrupção do projeto ou não publicação dos resultados, é de responsabilidade do pesquisador justificar as instâncias CEP/AEBMG e/ ou CONEP/CNS/MS;

IX. O CEP/AEBMG deverá considerar antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável sem justificativa aceita nas devidas instâncias;

CAPÍTULO X

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art.33º As pesquisas realizadas na Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais/Hospital Evangélico de Belo Horizonte atenderão exigências fundamentadas na:

I. Eticidade da pesquisa:

a) respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade e assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa por intermédio de manifestação expressa livre esclarecida;

b) ponderar os riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantir que danos previsíveis sejam evitados;

d) garantir a relevância social da pesquisa, considerando os interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária;

e) adequar aos princípios científicos que justifiquem possibilidades concretas de responder as incertezas;

f) fundamentar-se em fatos científicos, experimentação prévia ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

g) realizar somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

h) utilizar-se de métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os seja a pesquisa qualitativa e quantitativa;

i) caso necessite distribuir aleatoriamente os participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que a priori não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão literária, métodos observacionais ou que não envolvam seres humanos;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- j) contar com recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, o pesquisador deverá possuir capacidade profissional para desenvolver o projeto;
- k) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio, ou aspectos econômicos;
- l) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa, quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;
- m) respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos;
- n) garantir que as pesquisas em comunidades sempre que possível traduza-se em benefícios;
- o) comunicar às autoridades competentes ou órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;
- p) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- q) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;
- r) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira os compromissos e vantagens para os participantes das pesquisas e para o Brasil decorrentes de sua realização. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira quando aplicável e ainda no caso do desenvolvimento de novas drogas se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatória seu registro no Brasil;
- s) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;
- t) levar em conta nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação, e o recém-nascido;
- u) considerar que mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- v) garantir para mulheres que se declarem isentas de risco de gravidez que por não exercerem práticas sexuais ou a exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- w) ser descontinuada somente após análise e manifestação por parte do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;
- x) utilizar material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;
- y) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstram eficazes;
- z) justificar a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividades de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.

CAPÍTULO XI

DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Art. 34º O Participante da pesquisa é o indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. Sua participação é voluntária, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. São direitos dos participantes de pesquisa:

- I. Receber as informações do estudo de maneira clara e de fácil entendimento;
- II. Oferecer esclarecimentos de dúvidas referente à pesquisa;
- III. Respeitar o tempo necessário para que o participante da pesquisa tome as devidas decisões, independente se satisfatórias ou não;
- IV. Ter liberdade plena de recusa de participar do estudo;
- V. Ter liberdade plena de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- VI. Ter liberdade plena de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- VII. Receber assistência integral e imediata por danos, de maneira gratuita, por tempo indeterminado;
- VIII. Requerer indenização por danos, nos casos cabíveis;
- IX. Receber ressarcimento de gastos, incluindo os de acompanhantes, exemplo: traslado, hospedagem e alimentação;
- X. Ter liberdade plena de acesso aos resultados de exames realizados durante o estudo;
- XI. Ter liberdade plena para solicitar e retirarem seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados, quando for o caso;
- XII. Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigativo, ao método contraceptivo escolhido e receber aconselhamento genético de maneira gratuita, quando for o caso;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

XIII. Ter assegurada a sua confidencialidade e privacidade;

IX. Receber uma via do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) e não cópia.

DOS DEVERES DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

I. Respeitar as prerrogativas divulgadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Assentimento;

II. Informar qualquer tipo de reação adversa ao decorrer da pesquisa;

III. Respeitar os horários e dias, conforme cronograma estabelecido para coleta de dados;

IV. Solicitar explicação de informações repassadas, devido a falta de entendimento;

V. Assegurar confidencialidade e privacidade das informações passadas;

VI. Em caso de recusa em participar do estudo ao decorrer da pesquisa, informar com antecedência;

Parágrafo único. Das informações protetivas mencionadas, caberá ao pesquisador responsável descrevê-las de maneira clara e objetiva no Protocolo de Pesquisa e no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, identificando os deveres, obrigações e as responsabilidades dos envolvidos no Projeto de Pesquisa. Na ausência de informações claras e contundentes a documentação deverá ser devolvida para adequação. O SUS não pode ser indicado como patrocinador da pesquisa ou responsável pela pesquisa, pois não é pessoa física ou jurídica.

CAPÍTULO XII

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art.35º Em respeito a dignidade humana toda pesquisa deve se proceder com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação da pesquisa. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento conciso, de linguagem fácil e deve ser redigido no formato de convite.

I. Compreende-se por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas necessárias a serem observadas para que o participante possa manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida, segue.

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas na Resolução N º 466, de 12 de dezembro de 2012, nos itens IV.3 e IV. 4;

b) fornecer as informações em linguagem clara e objetiva, dispondo dos mecanismos mais adequados de preservação da cultura local, faixa etária, condições socioeconômicas e autonomia dos convocados a participarem da pesquisa;

c) justificar os objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa, incluindo o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- d) informar os possíveis incômodos, riscos e os benefícios decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas adequadas para evitar ou reduzir efeitos adversos que possam causar danos, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- e) verificar o melhor momento, condição e local adequado para efetuação do esclarecimento; respeitando a peculiaridades e privacidade do convidado;
- f) ser aprovado pelo Colegiado CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;
- g) esclarecer a forma de acompanhamento e assistência adequada que terão direito os participantes de pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento ou interrupção da pesquisa;
- h) garantir ao participante da pesquisa a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- i) garantir uma via e não cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ao participante;
- j) explicitar a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa, se necessário;
- l) explicitar a garantia de indenização diante eventuais danos decorrentes da pesquisa, quando for o caso;
- n) ressarcir as despesas decorrentes da participação dos participantes na pesquisa, quando for o caso;
- II. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos:
- a) explicitar, quando pertinente os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando o significado dessa possibilidade;
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento renuncia ao direito à indenização por dano.

Art. 36º Em casos de restrição da liberdade ou dos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se observar:

I. Pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, portadores de transtornos ou doença mental e participantes voluntários em situação substancial e diminuição de suas capacidades de decisão deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovado pelo CEP/AEBMG, e pela CONEP/CNS/MS, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

II. A liberdade do consentimento deverá ser garantida para aqueles participantes de pesquisa que embora adultos e capazes estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, caracterizando situações

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas de abrigo, em asilos em associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa sem quaisquer represálias;

Art.37º Pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender os seguintes requisitos: documentação comprobatória da morte encefálica, consentimento explícito ou manifestação antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal, respeito à dignidade do ser humano, inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família, inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento, possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo, o qual não possa ser obtido de outra maneira.

Art.38º Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins, além dos previstos no protocolo e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Art.39º Em casos de impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS quando pertinente, para apreciação do colegiado.

Art.40º Em pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser adaptado às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial aos participantes da pesquisa tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.

Art.41º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado em duas vias, rubricado em todas as páginas e assinado, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável ou pela pessoa por ele delegada, devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP/AEBMG e ou CONEP, quando pertinente;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Art.42º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deverá conter ressalvas que afaste ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de indenização por danos eventuais.

Art. 43º O pesquisador responsável ou pessoa por ele designada disponibilizará o tempo necessário para que o participante da pesquisa possa refletir, consultar os instrumentos necessários para garantir a tomada de decisão livre e esclarecida em participar da pesquisa.

Paragrafo único. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é um documento elaborado em linguagem clara e acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, os participantes deverão ser devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo a seus responsáveis legais.

CAPÍTULO XIII

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art.44º Pesquisas com seres humanos envolvem riscos e tipos variados, quanto maiores e mais evidentes os riscos, mais cuidados para minimizá-los. Na elaboração do projeto de pesquisa deve se verificar as possibilidades com danos imediatos ou posteriores e no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente.

I. As pesquisas envolvendo seres humanos são admissíveis quando:

- a) o risco se justifica pelo benefício esperado, porém deverá ser avaliado pelo colegiado do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;
- b) em casos de pesquisas experimentais da área de saúde: quando benefício seja maior ou no mínimo igual as alternativas já estabelecidas, ou para a prevenção, ou o diagnóstico e ou tratamento, deverá ser avaliado em reunião CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS;

II. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual;

III. O pesquisador responsável ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previstos ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato imediatamente ao CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, e avaliar em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo;

IV. O pesquisador, o patrocinador e as instituições ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

V. Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido têm direito a indenização, por parte do pesquisador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Parágrafo único. O CEP/AEBMG deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovado e especificamente nas pesquisas na área de saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra. O CEP/AEBMG preconiza dignidade da pessoa e respeita sua vulnerabilidade.

CAPÍTULO XIV

PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art.45º O protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, conforme Norma Operacional Nº 001/2013, item-3, PROTOCOLO DE PESQUISA, págs.: 8 a 11.

I. O protocolo de pesquisa para ser submetido à revisão ética deverá ter um pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil “<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>” somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

II. No protocolo de pesquisa deve conter:

- a) Folha de rosto: os campos deverão ser devidamente preenchidos, datados e assinados. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. Na identificação da assinatura deve conter: nome completo e a função de quem assina, solicitação de carimbo. O título da pesquisa será identificado em língua portuguesa;
- b) declarações pertinentes devidamente assinadas;
- c) declaração de compromisso do pesquisador responsável, assinada, garantindo sigilo relativo as propriedades descritas no projeto de pesquisa;
- d) garantir que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, sendo em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) garantir detalhamento do orçamento financeiro: fonte dos recursos e sua destinação. Apresentar a forma e valor da remuneração do pesquisador, sendo em moeda nacional ou quando em moeda estrangeira, com valor de câmbio oficial em Real, apresentar previsão de ressarcimento e demais despesas dos participantes e acompanhantes;
- f) apresentar um cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente iniciará a partir da aprovação do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS quando pertinente;

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

- g) apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para apreciação;
- h) apresentar um demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta para desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, e uma declaração que expresse a concordância da instituição por meio de seu responsável maior;
- i) anexar documentos que se fazem necessários para a apreciação da pesquisa;
- j) incluir o projeto original na íntegra.

Art.46º O projeto de pesquisa é o documento fundamental para o CEP/AEBMG proceder a análise ética proposta, é formulado pelo pesquisador, em caso de projeto internacional deverá ser revisado, interpretado e corretamente traduzido para português e estar preconizado nas normas vigentes. Os itens mencionados no projeto dependerá da natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

I. Todos os protocolos de pesquisa devem conter obrigatoriamente:

- a) Tema: contido no título;
- b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação;
- d) Objetivos: propósito da pesquisa;
- e) Local de realização da pesquisa: descrever detalhadamente as várias etapas da pesquisa (as instalações, os serviços, centros, comunidades, instituições e etc...);
- g) Informar as características da população (tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça e etnia, orientação sexual e demais identificações que possam ser significativas para análise ética da pesquisa). Em casos específicos com população indígena, dadas as particularidades, cabe ao pesquisador consultar as normas e diretrizes complementares;
- i) Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam ao participante a liberdade de participar, integrar preservar os dados que possam identificá-lo, é obrigatório assegurar a privacidade, sigilo, confidencialidade e o modo de efetivação. Em casos que os protocolos específicos da área de ciências humanas, possibilite a revelação da identidade dos participantes, o pesquisador deverá informá-lo e solicitar seu consentimento por escrito;
- j) Método a ser utilizado: o pesquisador deverá descrever detalhadamente os métodos e procedimentos justificados com base fundamenta cientificamente;
- k) Cronograma: informar as etapas e duração, citar o número de meses, o pesquisador deverá informar que a pesquisa só iniciará após aprovação do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente;
- l) Orçamento: detalhamento orçamentário com fonte dos recursos e sua destinação. Apresentar a forma e valor da remuneração do pesquisador, sendo em moeda nacional ou quando em moeda estrangeira, com valor de câmbio

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

oficial em Real, apresentar previsão de ressarcimento e demais despesas dos participantes e acompanhantes, casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS466/2012;

m) Critérios de inclusão e exclusão da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências metodológicas utilizadas;

n) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação e descrevendo as medidas para minimização e proteção do participante da pesquisa.

o) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: explicitá-los quando for o caso;

p) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão devidamente divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;

q) Divulgação dos resultados: garantia ao pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com devidos créditos aos autores. Em casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo CEP/AEBMG e ou CONEP, quando pertinente.

Art.47º Declaração de responsabilidade assinada: pelo pesquisador responsável, da instituição, do promotor e do patrocinado.

Art.48º Declaração assinada por responsável institucional: disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

CAPÍTULO XV

PLATAFORMA BRASIL

Art.49º A submissão de projetos ao Sistema CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS, quando pertinente, é feita por via Plataforma Brasil, é uma base nacional e unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos. A Plataforma Brasil permite que pesquisas em desenvolvimento sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde a submissão, aprovação e encerramento da pesquisa da instituição vinculada. Link de acesso a Plataforma Brasil.



“ <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> ”

TÍTULO DA ATIVIDADE: **REGIMENTO INTERNO**

SETOR RESPONSÁVEL: **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG**

Art.50º A implantação do Sistema eletrônico Plataforma Brasil, possibilitou a tramitação dos protocolos de pesquisa e conseqüentemente acelerando a análise e diminuindo o tempo de tramitação. Contribuindo na transparência pública, pois permite que a sociedade tenha acesso às informações de pesquisas já aprovadas.

5. Termos e Definições:

- **Achados da pesquisa:** fatos ou informações encontradas pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam consideradas de relevância para os participantes ou comunidades participantes.
- **“Ad hoc”** Pessoa nomeada para um determinado ato. Pessoas pertencentes ou não à instituição, entretanto que possua finalidade de fornecer subsídios técnicos para a pesquisa em debate.
- **“Ad referendum”** Trata-se de um termo jurídico, “significa para apreciação, para ser referendado”. É utilizado para atos que dependam de aprovação ou retificação de uma autoridade ou junta de pessoas competentes para validação.
- **Assistência imediata:** é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa em situações em que este necessite.
- **Assistência integral:** é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente da pesquisa.
- **Dano associado ou decorrente da pesquisa:** agravo imediato ou posterior, direto ou indireto ao indivíduo ou a coletividade.
- **Instituição proponente de pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada à qual o pesquisador está vinculado.
- **Instituição coparticipante da pesquisa:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.
- **Participante da pesquisa:** indivíduo que de forma esclarecida e voluntária, ou sob esclarecimento e autorização de seu (s) responsável (eis) legal (is), aceita ser pesquisado. Sua participação é voluntária, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.
- **Patrocinador:** pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoie a pesquisa, mediante ações financeiras, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.
- **Pesquisa:** processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e ou obtenção de respostas para problemas mediante emprego de métodos científicos.
- **Pesquisa envolvendo seres humanos:** pesquisa que individual ou coletivamente, tenho como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta e indireta, incluindo manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

TÍTULO DA ATIVIDADE: **REGIMENTO INTERNO**

SETOR RESPONSÁVEL: **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG**

- **Pesquisador:** membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.
- **Pesquisador responsável:** pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.
- **Protocolo de pesquisa:** conjuntos de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- **Provisionamento material prévio:** compensação de material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa.
- **Relatório final:** é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.
- **Relatório parcial:** é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.
- **Ressarcimento:** compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário.
- **Risco da pesquisa:** possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente.
- **Vulnerabilidade:** estado de pessoas ou grupos que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

6. Siglas:

- MS: Ministério da Saúde.
- CNS: Conselho Nacional de Saúde.
- CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
- CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.
- AEBMG: Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.
- SUS: Sistema Único de Saúde.
- CEP/AEBMG: Comitê de Ensino em Pesquisa da Associação Evangélica Beneficente de Minas Gerais.
- TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- EAS: Eventos Adversos Sérios.

7. Links para acesso:

- Plataforma Brasil: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

TÍTULO DA ATIVIDADE: **REGIMENTO INTERNO**

SETOR RESPONSÁVEL: **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG**

- Sociedade Brasileira de Bioética – SBB: <http://sbbioetica.org.br>
- CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>
- Criação de um Termo de Consentimento Livre Esclarecido: <http://www.research.umn.edu/cgi-bin/mod3s.cgi>
- Cadernos de Ética em Pesquisa editado pelo CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes.cep.html>
- Acervos bibliográficos em Bioética: <http://www.scamilo.edu.br>
- Revistas Internacionais de Bioética: <http://bioethics.net/resources/index.php>
- Agência Nacional de Saúde: <http://www.anvisa.gov.br>

8. Referências (legais, Institucionais, Bibliográficas):

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 20/09/1990 – Seção 1-Página 18055.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Publicado no Diário Oficial da União em 31/12/1990 – Seção 1-Página 25694.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012. Aprova as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Publicado no Diário Oficial da União em 13/06/2013-Seção 1-Página 59.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO CNS Nº 370, DE 8 DE MARÇO DE 2007. O Registro e Credenciamento ou Renovação de Registro e Credenciamento do CEP será efetuado mediante a solicitação de Ato de Criação (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) Regimento Interno e Preenchimento de Formulário (Anexo 1), com Compromisso de assegurar as condições mínimas de funcionamento do CEP. Publicado no Diário Oficial da União em 04/04/2007-Seção 1-Página 68.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO Nº 240, DE 05 DE JUNHO DE 1997. APLICAÇÃO DE RECURSOS, TERMO, USUÁRIO. Publicado no Diário Oficial da União em 23/09/1997-Seção Nenhum-Página 211.

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida. Publicado no Diário Oficial da União em 24/05/2016 – Seção 1 – Página 44.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. NORMA DE PROCEDIMENTOS – NP 003/2007 RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CEP JUNTO A CONEP, Norma aprovada na reunião da CONEP em 11 e 12 de setembro de 2007. Dispõe sob Publicado no Diário Oficial da União em 16/10/2007.

Brasil. Ministério da Saúde. Leis, decretos, etc. NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013, Norma aprovada na reunião da CONEP em 11 e 12 de setembro de 2013. Dispõe sob Publicado no Diário Oficial da União em 30/09/2013.

9. Anexos:

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Pelo presente instrumento, Eu _____,
(nacionalidade), _____ (profissão) _____, portador da carteira de
identidade n.º _____, expedida pelo _____ (órgão expedidor), e do CPF
n.º _____, residente e domiciliado na _____ (Bairro)
_____ (CEP) _____, (Cidade/UF) _____, via Ato
Administrativo, emitido pelo Presidente Sr. Euler Borja, para integrar o colegiado CEP/AEBMG, da Associação
Evangélica Beneficente de Minas Gerais, perante as normativas da Comissão Nacional de Ética em
Pesquisa/CONEP/CNS/MS, Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS Nº 510, de 07 de
abril de 2016 e Norma Operacional nº 001/2013, assumo o compromisso de manter a confidencialidade e o sigilo
sobre as prerrogativas apreciadas, tramitadas e aprovadas referente ao (s) Projeto(s) de Pesquisa(s) e incluindo
informações técnicas, científicas, metodológicas, processuais, observações apresentadas e discutidas e desde
primeiras preliminares, anuência e conclusão do projeto de pesquisa.

“Considerando que” Estou ciente que não poderei fazer registro fotográfico, filmar ou mesmo gravar as discussões,
apresentações técnicas e/ou outras informações verbais ocorridas no ambiente da referida reunião.

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

“Considerando que” qualquer tipo de informação à parte comprometida são revestidas de caráter confidencial e sigilosa, são denominadas “informações confidenciais e sigilosas”.

“Considerando que” a ausência de confidencialidade e sigilo, descumprimento, acarretará a exclusão do integrante do colegiado CEP/AEBMG, com encerramento de suas atividades no Comitê.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não apropriar para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso das informações tecnológicas que venham a ser disponibilizadas;
3. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas sem a autorização escrita.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa, por meio deste termo, só poderá ser quebrada mediante autorização por escrito do coordenador (a) e vice-coordenador(a) CEP/AEBMG e demais instâncias competentes do CONEP/CNS/MS, via documentação solicitada.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo-assinado ciente de todas as sanções judiciais que poderão advir.

Belo Horizonte, (dia) de (mês) de (ano).

Assinatura legível do Membro do Colegiado CEP/AEBMG e o número do CPF

Testemunha 01:

Nº CPF:

Testemunha 02:

Nº CPF:

TÍTULO DA ATIVIDADE: REGIMENTO INTERNO

SETOR RESPONSÁVEL: COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG

TERMO DE ADESÃO AO SERVIÇO VOLUNTÁRIO

Pelo presente instrumento, Eu _____,
(nacionalidade), _____ (profissão) _____, portador da carteira de
identidade n.º _____, expedida pelo _____ (órgão expedidor), e do CPF
n.º _____, residente e domiciliado na
_____ (Bairro) _____ (CEP) _____,
(Cidade/UF) _____, membro designado, via Ato Administrativo, emitido pelo
Presidente Sr. Euler Borja, para integrar o colegiado CEP/AEBMG, da Associação Evangélica Beneficente de
Minas Gerais, perante as normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP/CNS/MS, Resolução
CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS Nº 510, de 07 de abril de 2016 e Norma Operacional nº
001/2013, afirmo a não remuneração pela (s) atividade (s) de membro integrante do Colegiado CEP/AEBMG,
exercerei minhas atividades no Comitê de maneira autônoma e voluntária.

Ciente que a Lei Nº 9.608, de 18 de Fevereiro de 1998, considera, “atividade não remunerada prestada por pessoa física à entidade pública de qualquer natureza ou a instituição privada de fins não lucrativos que tenha objetivos cívicos, culturais, educacionais, científicos, recreativos ou de assistência a pessoa”.

“O serviço voluntário não gerará vínculo empregatício, nem obrigação de natureza trabalhista previdenciária ou afim”.

O prestador voluntário será ressarcido pelas despesas de traslado, alimentação e hospedagem.

Belo Horizonte, (dia) de (mês) de (ano).

Assinatura legível do Membro do Colegiado CEP/AEBMG e o número do CPF

Testemunha 01:

Nº CPF:

Testemunha 02:

Nº CPF:

10. Fluxo da Atividade:

- Plataforma Brasil

- Secretária do CEP/AEBMG e ou CONEP/CNS/MS.

TÍTULO DA ATIVIDADE: **REGIMENTO INTERNO**

SETOR RESPONSÁVEL: **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG**

11. Registro das Alterações:

Versão	Item alterado	Descrição da alteração

12. Aprovação dos Membros:

Dr. Gabriel Assis do Carmo Lopes

Dra Lilian Pires de Freitas do Carmo

Dr. Marcelo Fernandes Denaro

Dr. João Medeiros Neves

Dra Débora Gontijo de Freitas

Dr. Cláudio Léo Gelape

Dr. Arilson de Souza Carvalho

Dr. Josaphat Vilela de Moraes

Dr. Evilázio Teubner Ferreira

Mônica Borja Bonilha Moraes

Bianca Regina Arantes

Gabriela Gomes de Lara

Margaret Mendonça D. da Côrte

Vivian Angelica dos Santos Mourão

Ana Júlia dos Santos

Gláucia de Carvalho Fonseca

**REGIMENTO INTERNO**UNIDADE: **AEBMG**RI: **CEP/AEBMG**TÍTULO DA ATIVIDADE: **REGIMENTO INTERNO**SETOR RESPONSÁVEL: **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/AEBMG**

Jeruza Aurora Quezada Romaniello

Valdir de Matos Lima

Cyro Fernandes Júnior

Lucas Assis Lopes do Carmo

Raimundo Monteiro Montenegro Neto

Robson Viana Gomes

Alexandre Gonçalves Neiva

Roseli Alves Pinto