

RESOLUÇÃO Nº 27/2007, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2007

Reedita, com alteração, a Resolução nº 08/2007, de 14/06/2007, que institucionalizou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e aprovou seu regimento.

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições estatutárias, considerando o Parecer nº 30/2007 da Comissão de Legislação, resolve:

Art. 1º Reeditar a Resolução nº 08/2007, de 14/06/2007, que institucionalizou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e aprovou seu regimento (anexo), ampliando de dois para três anos o mandato do Coordenador e do SubCoordenador do Órgão, permitida a recondução, conforme estabelecido no artigo 14.

Art. 2º Revogar as disposições em contrário, especialmente a Resolução nº 08/2007, de 14/06/2007.

Art. 3º A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professor Ronaldo Tadêu Pena
Presidente do Conselho Universitário

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 27/2007, DE 1312/2007

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS – COEP/UFMG

REGIMENTO

CAPÍTULO I DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais-COEP/UFMG é órgão vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O COEP/UFMG tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

Parágrafo único. Aplicam-se à atuação do COEP/UFMG as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

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

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

§ 2º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Universidade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

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

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do COEP/UFMG não será reconhecida pela UFMG.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete ao COEP/UFMG:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa;

II - avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFMG, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III - emitir pareceres fundamentados, por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias contados da entrada do projeto na Secretaria do órgão, identificando com clareza os projetos, os documentos analisados e a data da avaliação, enquadrando-os nas categorias propostas pelo Conselho Nacional de Saúde;

IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;

V - manter sob guarda confidencial os projetos completos e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados, por no mínimo cinco anos após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos;

VII - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento;

VIII - requerer ao Reitor da UFMG a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da UFMG e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

CAPÍTULO III
SEÇÃO I
DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 5º O COEP/UFMG é integrado por 24 (vinte e quatro) membros, com a seguinte representação:

I - 8 (oito) docentes da área de Ciências da Vida;

II - 4 (quatro) docentes da área de Humanidades;

III - 3 (três) docentes da área de Ciências da Natureza;

IV - 3 (três) servidores técnicos ou administrativos, eleitos por seus pares;

V - 3 (três) representantes da comunidade externa à universidade, indicados pelo plenário do COEP/UFMG;

VI - 3 (três) representantes discentes regularmente matriculados na UFMG, indicados pelo DCE/UFMG.

§ 1º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

§ 2º O mandato dos membros indicados nos incisos I a V será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 3º O mandato dos membros discentes será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

§ 4º Os membros relacionados nos incisos I a III deverão ser docentes da UFMG com experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo três.

Art. 6º Dez dos membros docentes referidos nos incisos I a III do Art. 5º serão escolhidos a partir de indicações das congregações e os cinco restantes, por eleição entre os pares.

§ 1º A escolha dos 10 membros referida no *caput* será feita mediante sorteio realizado pelo COEP/UFMG a partir de indicações feitas pelas Congregações das Unidades, conforme estabelecido a seguir:

I - Ciências da Vida (seis vagas): a) Faculdade de Medicina e Faculdade de Odontologia: três indicações cada; b) Faculdade de Farmácia, Escola de Enfermagem e Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional: duas indicações cada; c) Instituto de Ciências Biológicas, Escola de Veterinária e Núcleo de Ciências Agrárias: uma indicação cada;

II - Humanidades (três vagas): a) Faculdade de Educação e Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas: duas indicações cada; b) Faculdade de Direito, Faculdade de Letras, Faculdade de Ciências Econômicas, Escola de Arquitetura, Escola de Belas-Artes, Escola de Música e Escola de Ciência da Informação: uma indicação cada;

III - Ciências da Natureza (uma vaga): Instituto de Ciências Exatas, Instituto de Geociências e Escola de Engenharia: uma indicação cada.

§ 2º Os cinco membros restantes serão eleitos por seus pares, sendo dois da área de Ciências da Vida, um da área de Humanidades e dois da área de Ciências da Natureza.

Art. 7º As deliberações do COEP/UFMG serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§ 1º Mediante solicitação escrita do interessado, o COEP/UFMG procederá a nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

§ 2º No reexame previsto no parágrafo anterior, o COEP/UFMG deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 8º Para o cumprimento de suas atribuições, o COEP/UFMG contará com Secretaria administrativa, cabendo à Universidade prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão.

Art. 9º Aos membros do COEP/UFMG cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. O(s) membro(s) do COEP/UFMG deverá(ão) se abster na tomada de decisão quando houve interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 10. É vedada a presença, nas reuniões do COEP/UFMG, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

Art. 11. Sempre que necessário, o COEP/UFMG recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da UFMG, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

§ 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um

consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

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

Art. 12. É preservado o sigilo das informações recebidas pelos membros do COEP/UFMG, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

Art. 13. O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo COEP/UFMG deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o *caput* deverão ficar à disposição do COEP/UFMG pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao COEP/UFMG.

SEÇÃO II DA DIREÇÃO

Art. 14. O COEP/UFMG será dirigido por um Coordenador e por um Sub-Coordenador, docentes em efetivo exercício na UFMG, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, permitida a recondução.

Art. 15. Compete ao Coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões;
- II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;
- III - supervisionar a administração do órgão;
- IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do COEP/UFMG;
- V - representar o órgão na UFMG e fora dela.

Art. 16. Compete ao Sub-Coordenador:

- I - substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;
- II - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

CAPÍTULO IV
SEÇÃO I
DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

Art. 18. No prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação do presente Regimento pelo Conselho Universitário, o COEP/UFMG estabelecerá as normas e os procedimentos a serem adotados para recebimento, apreciação, decisão e acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. Até que as normas e os procedimentos previstos no *caput* sejam aprovados, ficam os pesquisadores das áreas de Humanidades e Ciências da Natureza dispensados da apresentação do formulário único atualmente existente, sendo suficiente o encaminhamento do projeto de pesquisa, aprovado pela Câmara Departamental ou órgão equivalente, e da declaração de responsabilidade do pesquisador pelo projeto, observado o disposto no parágrafo único do art. 2º.

SEÇÃO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Conselho Universitário para análise e decisão final.

Art. 20. Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo COEP/UFMG, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 21. Revogam-se as disposições em contrário, especialmente a Resolução nº 08/2007, de 14/06/2007.

Art. 22 A presente Resolução entra em vigor nesta data.

Professor Ronaldo Tadêu Pena
Presidente do Conselho Universitário