

**FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA- MG – FUOM
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA – UNIFOR-MG**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO
HUMANOS (CEPH)**

(Ato de Criação: Resolução do Reitor nº 35/2009, de 10 de junho de 2009
Última alteração: Resolução do Reitor nº 96/2026, de 31 de agosto de 2026)

FORMIGA – MG

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO HUMANOS (CEPH)

(Ato de Criação: Resolução do Reitor nº 35/2009, de 10 de junho de 2009
Última alteração: Resolução do Reitor nº 96/2026, de 31 de agosto de 2026)

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Humanos, CEPH do Centro Universitário de Formiga – UNIFOR-MG, mantido pela FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG – FUOM, é uma instância colegiada independente e de munus público, multi e transdisciplinar, de natureza técnico-científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, instituído pela Resolução nº 45/2004 de 05/11/2004 e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), expedida em 12/12/2012 e complementares, Lei nº.14.874/24, 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 (Sinep) e o Decreto nº. 12.651/2025, de 7 de outubro de 2025, e o art. 12, inciso VI, da Resolução nº 01, de 02 de abril de 2026, que aprova o Regimento Interno da Inaep.

Parágrafo único. Os membros do CEPH/UNIFOR-MG têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

Art. 2º O CEPH/UNIFOR-MG tem a finalidade de identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, no âmbito do Centro Universitário de Formiga – UNIFOR-MG, visando à observância das normas éticas na defesa a seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e comunidade acadêmica, de conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e complementares.

CAPÍTULO II DO REGISTRO

Art. 3º O CEPH deverá estar registrado junto aos órgãos competentes, devendo solicitar a renovação do credenciamento perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), observadas as normas vigentes.



CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO
Seção I
Da composição

Art. 4º O Comitê é constituído por colegiado com número não inferior a 09 (nove) membros titulares, profissionais pertencentes às diferentes áreas do conhecimento e da sociedade civil, não podendo haver mais que metade de seus membros da mesma categoria profissional (item 2.2, B, da Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013), sendo que:

I – pelo menos, 2 (dois) devem ser Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP);

II – pelo menos dois terços dos membros devem ser servidores da Instituição, sendo considerados membros internos;

III – pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição;

IV – anualmente, é permitida a renovação de até um terço dos membros do CEPH/UNIFOR-MG;

V – ocorrendo vacância entre os membros titulares internos, outro membro é indicado pela coordenação do Comitê;

VI – ocorrendo vacância entre os membros titulares externos (RPPs), é solicitada indicação de membro, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde;

VII – na composição, deverá, obrigatoriamente, haver membros dos dois sexos;

VIII – nas pesquisas em população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 5º O CEPH/UNIFOR-MG conta com um Coordenador titular e um Coordenador Adjunto, pertencentes ao Comitê e membros da Instituição e ainda dois membros externos, representante de participantes de pesquisa para cada 9 (nove) membros, conforme Art. 16 da Resolução CNS nº 706/2023.

§ 1º A eleição do Coordenador titular e do coordenador Adjunto do CEP, para um período de 4 (quatro) anos, deverá ser realizada por votação simples dos membros que compõem o colegiado, devendo observar o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

§ 2º admitir-se-á reconduções continuadas, sucessivas para a mesma função, se aprovado pelos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho.



§ 3º A substituição do Coordenador titular e um coordenador Adjunto, antes do fim do mandato, está vinculada ao desligamento destes do CEPH do UNIFOR-MG.

Art. 6º Os membros titulares do CEPH serão indicados pelo Coordenador Titular, em concordância com o colegiado que compõe o CEPH, para o período de 4 (quatro) anos, observado o quórum mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Parágrafo único. A homologação da indicação dos membros pelo Comitê ocorre por meio de ato do Reitor

Seção II

Do Regime de Titularidade e Suplência

Art. 7º Os membros do CEPH/UNIFOR-MG serão classificados como **titulares** ou **suplentes**, conforme sua designação formal para composição do Comitê.

§ 1º Os membros titulares participarão das reuniões do CEPH/UNIFOR-MG com direito a voz e voto, observadas as hipóteses de impedimento ou conflito de interesses previstas neste Regimento.

§ 2º Os membros suplentes poderão participar das reuniões do CEPH/UNIFOR-MG com direito a voz, adquirindo direito a voto quando formalmente convocados para substituir membro titular ausente, impedido ou afastado.

§ 3º O membro suplente formalmente convocado para substituir membro titular será considerado **suplente em exercício** durante a respectiva reunião, integrando, nessa condição, o quórum de instalação e de deliberação do colegiado.

§ 4º A convocação do membro suplente para substituição de membro titular deverá ser registrada em ata, com a identificação do titular substituído.

§ 5º O membro suplente em exercício terá, durante a substituição, os mesmos direitos e deveres regimentais atribuídos ao membro titular, inclusive direito a voz e voto, observadas as hipóteses de impedimento e conflito de interesses.

Art. 8º Para fins de apuração do quórum das reuniões e das deliberações do CEPH/UNIFOR-MG, serão considerados os membros titulares presentes e os

membros suplentes em exercício, vedada a contagem simultânea do titular e de seu respectivo suplente para a mesma representação.

Art. 9º A condição de membro titular ou suplente não afasta o dever de independência, imparcialidade, confidencialidade e observância das normas éticas aplicáveis às atividades do CEPH/UNIFOR-MG.

Art. 10. Perderá a condição de membro titular ou suplente do CEPH/UNIFOR-MG aquele que:

- I – solicitar formalmente seu desligamento;
- II – deixar de atender aos requisitos necessários à composição ou à representação para a qual tenha sido designado;
- III – incorrer nas hipóteses de desligamento ou nas faltas previstas neste Regimento;
- IV – deixar de integrar o Centro Universitário de Formiga – UNIFOR-MG, quando o vínculo institucional constituir requisito para a representação exercida; ou
- V – tiver seu desligamento deliberado na forma prevista neste Regimento, assegurada a observância das normas aplicáveis.

Art. 11. O membro representante de participantes de pesquisa é indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde para o período de 03 (três) anos, admitindo-se reconduções continuadas e sucessivas para a mesma função, se aprovado pelos membros do Comitê, na primeira reunião de trabalho.

Art. 12. O CEPH/UNIFOR-MG poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para análise de projetos específicos.

§ 1º Todos os docentes pesquisadores do UNIFOR-MG são consultores ad hoc natos de projetos e protocolos de pesquisa apresentados ao CEPH/UNIFOR-MG.

§ 2º O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não participará das reuniões ou terá acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

§ 3º Os consultores ad hoc possuem caráter exclusivamente consultivo, sem direito a voto ou participação deliberativa.

Seção III **Das competências**



Art. 13. São atribuições e competências do CEPH/UNIFOR-MG, observadas a Lei nº 14.874/2024, sua regulamentação, as normas aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), a Resolução CNS nº 706/2023, naquilo que permanecer aplicável, e as normas e orientações expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP):

I – manter composição adequada, multidisciplinar e compatível com os requisitos estabelecidos pelas normas vigentes;

II – eleger sua Coordenação entre os membros do Comitê, observados os critérios de independência, imparcialidade, ausência de conflito de interesses e o quórum estabelecido neste Regimento;

III – realizar a checagem documental e emitir pareceres éticos nos prazos estabelecidos pela legislação e pelas normas vigentes;

IV – elaborar e encaminhar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) os relatórios e demais informações relativas às suas atividades, quando exigidos, observados os procedimentos e prazos aplicáveis;

V – garantir e manter o quórum necessário à instalação das reuniões e às deliberações do Colegiado;

VI – assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações, documentos e dados referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões e deliberações protegidas por sigilo;

VII – elaborar, revisar e manter atualizado seu Regimento Interno, observados os procedimentos institucionais e regulatórios aplicáveis;

VIII – analisar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa submetidos ao CEPH/UNIFOR-MG ou que lhe sejam atribuídos no âmbito do SINEP, observadas as competências definidas pela legislação vigente;

IX – garantir a capacitação inicial e periódica de seus membros, por meio de programa permanente de formação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs);

X – promover atividades educativas e de formação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos destinadas aos membros do Comitê, aos pesquisadores, à comunidade acadêmica e à sociedade;

XI – receber e apreciar, quando cabível, os protocolos de pesquisa encaminhados ou atribuídos pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), observadas as competências e os procedimentos estabelecidos pelas normas vigentes;

XII – manter comunicação regular e efetiva com a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e com as demais instâncias competentes do SINEP;

XIII – receber denúncias e comunicações de possíveis infrações éticas relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos, adotando as providências cabíveis no âmbito de suas competências e comunicando os fatos às instâncias competentes e, quando aplicável, ao Ministério Público;

XIV – manter atualizada e publicamente acessível a composição do CEPH/UNIFOR-MG e a qualificação profissional de seus membros, observadas as disposições deste Regimento relativas à transparência e à publicidade; e

XV – exercer as atividades de acompanhamento e monitoramento ético das pesquisas no âmbito de suas competências, inclusive aquelas relacionadas às pesquisas multicêntricas, observadas as disposições específicas deste Regimento.

§ 1º O CEPH/UNIFOR-MG poderá, mediante justificativa fundamentada, comunicar à INAEF eventual impossibilidade de apreciação de protocolo que lhe tenha sido atribuído, observados os procedimentos estabelecidos pela Instância Nacional.

§ 2º É vedada a cobrança de quaisquer taxas pela análise ética de protocolos de pesquisa submetidos ao CEPH/UNIFOR-MG.

Seção IV

Das Atribuições e Responsabilidades dos Membros da Comissão

Art. 14. São atribuições do Coordenador titular dirigir e supervisionar as atividades do CEPH/UNIFOR-MG e, especificamente:

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

II - convocar, instalar e presidir as reuniões;

III - distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEPH/UNIFOR-MG;

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

V - designar membros ad hoc, após proposta dos membros relatores do CEPH/UNIFOR-MG;

VI - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEPH/UNIFOR-MG em ética na pesquisa;

VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - emitir parecer ad referendum em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte;

IX - divulgar à comunidade acadêmica o calendário anual de suas reuniões.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador titular, as atribuições são desempenhadas pelo Coordenador adjunto.

Art. 15. São atribuições dos membros titulares do CEPH/UNIFOR-MG:

I - analisar e relatar, nos prazos regimentais estabelecidos, protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador. Se o relator não apresentar o protocolo analisado na data estipulada para reunião do

CEPH/UNIFOR-MG, o protocolo retorna para o Coordenador para encaminhamentos cabíveis;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres, manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do protocolo;

IV - requerer a votação de matéria em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;

VI - desempenhar funções relacionadas ao Comitê atribuídas pelo Coordenador.

§ 1º O membro do CEPH/UNIFOR-MG deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

§ 2º É vedado aos membros titulares e suplentes do CEPH/UNIFOR-MG exercer atividades ou participar de situações em que interesses pessoais, profissionais, institucionais, financeiros ou de qualquer outra natureza possam comprometer sua independência, imparcialidade ou o interesse público no exercício de suas atribuições no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

§ 3º O membro que identificar situação de conflito de interesses, real ou potencial, relacionada a protocolo, matéria ou deliberação submetida ao CEPH/UNIFOR-MG deverá declarar seu impedimento antes do início da respectiva discussão, abstendo-se da análise, manifestação e votação, devendo o impedimento ser registrado em ata.

Art. 16. Compete ao (à) secretário(a) administrativo(a):

I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) Coordenador(a);

II – executar os serviços administrativos da Secretaria;

III – encaminhar à Coordenação notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

IV – preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências, endereçadas ao CEP;

V – secretariar as reuniões do colegiado e da coordenação e elaborar suas atas;

VI – receber preliminarmente todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa que foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);

VII – registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;

VIII – manter arquivo organizado e atualizado;

IX – supervisionar todo o material a ser despachado pela secretaria;

X – acompanhar e monitorar os prazos de composição do CEP;

XI – coletar dados solicitados pela coordenação ou Colegiado para elaboração de relatórios;

XII – preparar o material de reuniões;

XIII – cuidar, zelar e manter os arquivos físicos e digitalizados organizados segundo lógica e critério do setor em conformidade com a legislação vigente.

CAPÍTULO IV DA TRANSPARÊNCIA E DA PUBLICIDADE

Art. 17. O CEPH/UNIFOR-MG observará, no exercício de suas atividades, os princípios da publicidade e da transparência, nos termos da Lei nº 14.874/2024, das normas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e das orientações expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), resguardadas as informações submetidas a sigilo ou a restrição legal de acesso.

§ 1º O CEPH/UNIFOR-MG manterá disponíveis ao público, preferencialmente em sua página institucional, informações atualizadas relativas à sua organização e funcionamento, incluindo:

I – a composição do Comitê, com a identificação de seus membros titulares e suplentes;

II – a qualificação profissional dos membros do Comitê;

III – a identificação do Coordenador Titular e do Coordenador Adjunto;

IV – o Regimento Interno vigente;

V – os atos de credenciamento e de renovação de credenciamento do CEPH/UNIFOR-MG;

VI – o calendário anual das reuniões ordinárias;

VII – o endereço, telefone, endereço eletrônico e horário de atendimento do Comitê; e

VIII – outras informações institucionais de natureza pública relacionadas às atividades do CEPH/UNIFOR-MG.

§ 2º As informações de natureza pública relacionadas às atividades institucionais do CEPH/UNIFOR-MG deverão ser fornecidas quando formalmente solicitadas, ressalvadas as hipóteses de sigilo ou restrição de acesso previstas na legislação.

§ 3º Permanecerão protegidas por sigilo, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis:

I – as informações, documentos e dados constantes dos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação ética;

II – a identidade dos relatores e pareceristas dos protocolos de pesquisa;

III – os dados pessoais e as informações que permitam identificar os participantes de pesquisa;

IV – o conteúdo das reuniões e das deliberações cuja divulgação possa comprometer o dever de confidencialidade inerente à análise ética; e

V – quaisquer outros documentos, dados ou informações submetidos a sigilo ou restrição de acesso por disposição legal ou regulamentar.

§ 4º A publicidade das informações institucionais do CEPH/UNIFOR-MG não afasta o dever de confidencialidade de seus membros, suplentes, consultores *ad hoc*, funcionários e demais pessoas que, em razão de suas atribuições, tenham acesso a informações protegidas.

Art. 18. Compete à Coordenação do CEPH/UNIFOR-MG, com o apoio da Secretaria Administrativa, zelar pela atualização periódica das informações públicas disponibilizadas na página institucional do Comitê e pelos demais meios oficiais de divulgação.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 19. O CEPH-UNIFOR está sediado no campus do UNIFOR-MG, prédio 6, segundo pavimento e sua estrutura administrativa é composta por Coordenador e membros.

§ 1º O CEP possui exclusividade de espaço físico.

§ 2º O horário de funcionamento e atendimento ao público do CEPH é de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 12:00 horas.

§ 3º O CEP possui funcionário administrativo exclusivo para as atividades do CEP de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 12:00 horas.

Art. 20. O Comitê, obedecendo a calendário preestabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador via plataforma de mensagens, ou ainda por maioria simples de seus membros titulares.

§ 1º O início das reuniões do CEPH/UNIFOR-MG poderá ser adiado por até 30 (trinta) minutos, para atingir o quórum mínimo de membros, se necessário.

§ 2º Não haverá reunião no mês de janeiro, em função da concentração de férias na Instituição

§ 3º Na ocorrência de greve, recesso institucional ou outra situação excepcional que possa comprometer ou interromper, total ou parcialmente, o funcionamento regular do CEPH/UNIFOR-MG, deverão ser adotadas medidas

destinadas a assegurar a transparência da situação, a continuidade da proteção dos participantes de pesquisa e a adequada comunicação aos pesquisadores, à comunidade institucional e às instâncias competentes do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), quando cabível.

I – em caso de greve ou de outra situação que implique interrupção ou redução temporária das atividades do CEPH/UNIFOR-MG, o Comitê deverá:

a) comunicar, pelos meios institucionais oficiais, aos pesquisadores e às instâncias institucionais pertinentes a ocorrência da situação e seus possíveis impactos sobre a tramitação dos protocolos de pesquisa;

b) informar, sempre que possível, o período estimado de duração da interrupção ou da redução das atividades e as formas de contato disponíveis durante esse período;

c) assegurar a divulgação de canais adequados para o recebimento de dúvidas, denúncias, comunicações de eventos adversos e demais situações relacionadas à proteção, aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos participantes de pesquisa;

d) adotar as providências necessárias para a retomada e regularização da tramitação dos protocolos após o encerramento da situação excepcional; e

e) comunicar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), quando exigido pela legislação ou pelas normas vigentes, a interrupção das atividades e as providências adotadas para sua regularização.

II – em caso de recesso institucional, o CEPH/UNIFOR-MG deverá divulgar previamente, por meios institucionais oficiais:

a) o período exato de duração do recesso;

b) eventual impacto sobre o funcionamento do Comitê e sobre a tramitação dos protocolos de pesquisa; e

c) as formas de contato e os canais disponíveis aos pesquisadores, participantes de pesquisa e seus representantes durante o período.

§ 4º O CEPH/UNIFOR-MG, apesar de reunir-se remotamente, dispõe de sala ampla, mobiliada com arquivo confidencial dos projetos, protocolos do ano vigente e os relatórios correspondentes a 01 (um) ano após o encerramento de cada estudo. Os demais protocolos são arquivados no Centro de Documentação e Arquivística – CDARQ do UNIFOR-MG, até completar 05 (cinco) anos de encerramento do estudo.

Art. 21. As reuniões ordinárias do CEPH/UNIFOR-MG serão realizadas, preferencialmente, na modalidade virtual, podendo ocorrer de forma presencial ou híbrida quando necessário, observadas as condições técnicas, de segurança, confidencialidade e participação adequadas ao regular funcionamento do Colegiado.

§ 1º As reuniões ordinárias ocorrerão, preferencialmente, na segunda quinta-feira letiva de cada mês, conforme calendário anual previamente aprovado e divulgado pelo CEPH/UNIFOR-MG.

§ 2º A modalidade de realização das reuniões deverá assegurar a identificação dos participantes, a preservação do sigilo das discussões e documentos, a possibilidade de manifestação e votação dos membros habilitados e o adequado registro das deliberações.

§ 3º Reuniões extraordinárias poderão ser realizadas em qualquer das modalidades previstas no caput, conforme convocação da Coordenação e necessidade do Comitê.

Art. 22. A reunião do Comitê se instala com a presença de mais da metade de seus membros e é dirigida pelo seu Coordenador titular ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.

§ 1º Em caso de falta, os membros devem encaminhar justificativa à Coordenação do CEPH/UNIFOR-MG antecipadamente à reunião ou até três dias após as mesmas.

§ 2º A presença dos membros nas reuniões será verificada mediante chamada oral, realizada pelo Coordenador, no início das atividades.

§ 3º O quórum para deliberações durante as reuniões deve ser de mais da metade dos membros.

Art. 23. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

I - verificação da presença do Coordenador titular e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Coordenador adjunto;

II - verificação de presença de membros titulares por meio de chamada oral e existência de quorum;

III - leitura e votação da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - leitura e despacho do expediente;

VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII - distribuição de tarefas aos relatores;

VIII - encerramento da sessão.

Art. 24. Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEPH/UNIFOR-MG serão recebidos e processados por meio do sistema oficial de submissão e acompanhamento de pesquisas, observados os procedimentos estabelecidos pela legislação vigente e pelas normas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

§ 1º A checagem documental do protocolo será realizada no prazo de até **10 (dez) dias úteis**, contado a partir de sua submissão, observadas as normas e os procedimentos vigentes.

§ 2º Concluída a checagem documental e constatada a integralidade da documentação necessária à análise ética, o protocolo será encaminhado para apreciação pelo CEPH/UNIFOR-MG.

§ 3º O prazo para análise ética e emissão do parecer inicial será de até **30 (trinta) dias úteis**, contado a partir da confirmação da integralidade da documentação necessária à análise do protocolo.

§ 4º Quando, durante a análise ética, forem necessários esclarecimentos, correções ou complementações, será expedida diligência ao pesquisador responsável, ficando suspensa a contagem do prazo de análise nos termos e limites estabelecidos na Seção “**Das Diligências**” deste Regimento.

§ 5º Os protocolos serão distribuídos pela Coordenação aos membros habilitados para relatoria, observadas a natureza e a complexidade da pesquisa, a qualificação e a disponibilidade dos membros, bem como as situações de impedimento ou conflito de interesses.

§ 6º Cada protocolo será encaminhado, preferencialmente, a **01 (um) relator**, podendo a Coordenação designar relatoria adicional quando a natureza, a complexidade ou as características da pesquisa assim justificarem.

§ 7º A relatoria será exercida por membro habilitado do CEPH/UNIFOR-MG, titular ou suplente formalmente convocado para o exercício da função, observadas as disposições deste Regimento relativas à titularidade, suplência, impedimento e conflito de interesses.

Das Diligências

Art. 25. Quando, durante a análise ética de protocolo de pesquisa, forem identificadas pendências, inconsistências ou necessidade de esclarecimentos, correções ou complementações indispensáveis à conclusão da análise, o CEPH/UNIFOR-MG poderá solicitar diligência ao pesquisador responsável, indicando, de forma clara e fundamentada, os aspectos que deverão ser esclarecidos, corrigidos ou complementados.

§ 1º A solicitação de diligência suspenderá a contagem do prazo para análise e emissão do parecer ético, a partir de sua comunicação ao pesquisador responsável.

§ 2º O período de suspensão decorrente de diligência observará o limite global de **20 (vinte) dias úteis**, nos termos da legislação vigente e das normas expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

§ 3º O prazo para análise ética voltará a correr a partir do recebimento, pelo CEPH/UNIFOR-MG, da resposta à diligência e da documentação correspondente apresentada pelo pesquisador responsável, computando-se, para fins de conclusão da análise, o período já transcorrido antes da suspensão.

§ 4º Havendo necessidade de diligências sucessivas no mesmo processo de análise ética, os respectivos períodos de suspensão serão computados conjuntamente para fins de observância do limite global estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 5º A resposta apresentada pelo pesquisador responsável deverá contemplar os itens indicados na diligência e ser acompanhada, quando aplicável, dos documentos corrigidos, substitutivos ou complementares necessários à continuidade da análise ética.

§ 6º A ausência de resposta à diligência no prazo aplicável, observado o disposto na legislação vigente e nas normas expedidas pela INAEP, acarretará o encerramento da tramitação do protocolo, mediante o devido registro no sistema oficial de submissão e acompanhamento das pesquisas.

Art. 26. O CEPH/UNIFOR-MG poderá constituir grupos de trabalho transitórios para apreciação de matéria específica, podendo, ainda, convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 27. Os membros do CEPH/UNIFOR-MG devem ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 28. Em consonância com o Capítulo VII, item VII.6 da Resolução/CNS nº. 466/12, os membros do CEPH/UNIFOR-MG não serão remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo recomendável, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEPH/ UNIFOR-MG, das outras obrigações no UNIFOR-MG, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, em caso de domicílio fora do município de Formiga.

Art. 29. Para o início das reuniões considerar-se-á o quórum de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1) e as deliberações do CEPH/UNIFOR-MG são aprovadas por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões, podendo deliberar somente titulares e suplentes formalmente convocados.

Art. 30. Os membros do CEPH/UNIFOR-MG que faltarem a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, e/ou 06 (seis) reuniões alternadas justificadas, serão excluídos e a sua substituição dar-se-á por outro membro da área, por indicação do Coordenador titular.

Art. 31. O presente Regimento poderá ser modificado por solicitação do CEPH/UNIFOR-MG, devendo, entretanto, ser submetido à aprovação do Conselho Universitário.

Art. 32. As alterações relativas à composição, à infraestrutura, ao funcionamento e ao apoio administrativo do CEPH/UNIFOR-MG serão formalizadas e, quando exigido, comunicadas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), observados os procedimentos, requisitos e prazos estabelecidos pela legislação e pelas normas vigentes.

§ 1º As situações de ingresso, substituição, desligamento, vacância ou afastamento de membros titulares e suplentes deverão ser devidamente registradas e formalizadas, observadas as disposições deste Regimento relativas à composição e ao regime de titularidade e suplência.

§ 2º Quando a alteração depender de comunicação, anuência ou aprovação da INAEP, sua implementação observará o procedimento estabelecido pela Instância Nacional e pelas normas vigentes.

§ 3º As alterações que independam de manifestação prévia da INAEP poderão ser implementadas no âmbito do CEPH/UNIFOR-MG, sem prejuízo das comunicações ou atualizações cadastrais posteriormente exigidas pela regulamentação aplicável.

Art. 33. Todos os projetos, ressalvadas as pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único previsto na legislação vigente, devem ser registrados e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo CEPH/UNIFOR-MG.

Art. 34. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão tomada em reunião anterior, justificando possível ilegalidade e/ou inadequação ética ou técnica.

Art. 35. As deliberações serão consignadas em pareceres disponibilizados na Plataforma Brasil pelo Coordenador.



Art. 36. Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único previsto na Lei nº.14.874/2024, o CEPH/UNIFOR-MG não realizará reanálise ética do protocolo aprovado pelo CEP coordenador.

Art. 37. O CEP formulará e aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, em conformidade à Norma Operacional nº 001/13.

CAPÍTULO VI

MONITORAMENTO LOCAL DAS PESQUISAS MULTICÊNTRICAS

Art. 38. Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único, a análise ética será realizada por um único Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), responsável pela emissão do parecer para todos os centros participantes, nos termos da legislação vigente e das normas expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

§ 1º O CEPH/UNIFOR-MG não realizará nova análise ética, aprovação, reprovação ou suspensão de protocolo de pesquisa multicêntrica que já tenha sido objeto de parecer ético emitido pelo CEP responsável pela análise da pesquisa.

§ 2º A participação do Centro Universitário de Formiga – UNIFOR-MG em pesquisa multicêntrica permanece condicionada à anuência institucional, quando aplicável, observados os procedimentos administrativos próprios da Instituição.

§ 3º A anuência institucional de que trata o § 2º possui natureza administrativa e institucional e não poderá ser utilizada como instrumento de reanálise ética do protocolo de pesquisa.

Art. 39. Compete ao CEPH/UNIFOR-MG, na condição de CEP vinculado à instituição participante, realizar o monitoramento local das pesquisas multicêntricas desenvolvidas no âmbito do UNIFOR-MG, observadas as competências estabelecidas pela legislação vigente e pela INAEP.

§ 1º No exercício do monitoramento local, compete ao CEPH/UNIFOR-MG:

I – receber denúncias relacionadas à condução da pesquisa no âmbito institucional;

II – receber comunicações e notificações de eventos adversos e de outras ocorrências relevantes relacionadas à segurança, aos direitos e ao bem-estar dos participantes da pesquisa;

III – acompanhar, no âmbito de sua competência, a adoção de medidas destinadas à proteção dos participantes da pesquisa;

IV – comunicar ao CEP responsável pela análise ética da pesquisa os fatos relevantes identificados no acompanhamento local;

V – comunicar à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), quando cabível, situações relevantes identificadas durante o monitoramento; e

VI – adotar, no âmbito de suas competências, as providências necessárias diante de situações que possam representar risco aos direitos, à segurança ou ao bem-estar dos participantes da pesquisa.

§ 2º O monitoramento local realizado pelo CEPH/UNIFOR-MG não constitui reanálise ética do protocolo e não confere ao Comitê competência para substituir, modificar ou invalidar o parecer ético emitido pelo CEP responsável pela análise da pesquisa.

CAPÍTULO VII DOS PROCEDIMENTOS

Art. 40. Todas as atividades e projetos, que envolverem pesquisa com seres humanos, no Centro Universitário de Formiga, devem ser encaminhados para avaliação ética;

§ 1º As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em pela Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, dadas suas particularidades;

§ 2º As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas pela Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018.

§ 3º A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º Não necessitam ser avaliadas pelo CEPH/UNIFOR-MG as atividades de pesquisa cujo foco seja a elaboração de programas didáticos, o desenvolvimento de softwares, o levantamento bibliográfico e pesquisas epidemiológicas, desde que a participação do ser humano tenha mérito consultivo, em que o mesmo seja um interlocutor de informações que poderiam ser do acesso de toda comunidade. Contudo, os procedimentos devem assegurar a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidade, inclusive em termos de autoestima, de prestígio econômico e/ou financeiro. Devem ainda ser resguardadas as orientações oriundas da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (Ministério da Saúde) e deve ser colhida a assinatura dos participantes da pesquisa através do termo de consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa.

Art. 41. Os Projetos de pesquisa desenvolvidos no Programa de Iniciação Científica, nos cursos de Graduação e Pós-graduação na forma de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) e Trabalhos Finais (T F), respectivamente, e estudos informais, que necessitem de parecer, deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil.

I - para acessar a Plataforma Brasil, deve-se efetuar o cadastro na referida plataforma;

II - após o preenchimento das informações preliminares obrigatórias, o pesquisador responsável pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto a outra pessoa que, também, deverá estar cadastrada;

III - obrigatoriamente, o Centro Universitário de Formiga, registrado na Plataforma Brasil, como FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DE FORMIGA-MG - FUOM, deverá ser vinculado aos Projetos de Estudos de Graduação e Pós-graduação, Trabalhos de Conclusão de Curso e Estudos Informais desenvolvidos na Instituição;

IV - na Plataforma Brasil, no campo upload de documentos, devem ser anexados, obrigatoriamente, os seguintes documentos:

- a) a folha de rosto, assinada;
- b) o modelo do arquivo TCLE, caso não tenha sido justificada sua dispensa;
- c) a anuência do responsável pela entidade onde será realizada a pesquisa;
- d) o projeto de pesquisa na íntegra;
- e) outros documentos que se fizerem necessários.

V - para submissão do protocolo, o pesquisador deverá aceitar a declaração de compromisso geral.

Parágrafo único. Todo o diálogo entre o CEPH/UNIFOR-MG e os pesquisadores ocorrerá por meio do sistema oficial de submissão e acompanhamento das pesquisas e diretamente com o pesquisador responsável, identificado no referido sistema.

Art. 42. O membro que emitir o parecer deverá ser também o relator durante a reunião, exceto nos casos de pareceres ad hoc em que o Coordenador determinará um membro para relatar o parecer já elaborado.

Art. 43. A Coordenação do CEPH/UNIFOR-MG observará, sempre que possível, a distribuição equilibrada dos protocolos entre os membros habilitados para relatoria, considerando a natureza e a complexidade da pesquisa, a qualificação e a disponibilidade dos membros, bem como os prazos estabelecidos para a análise ética.

Parágrafo único. O relator deverá apresentar sua análise em prazo compatível com a inclusão do protocolo na pauta da reunião correspondente e com o cumprimento dos prazos regulamentares aplicáveis à apreciação ética.

Art. 44. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEPH/UNIFOR-MG somente poderão ser iniciadas após a emissão da aprovação ética pela instância competente, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis.

§ 1º A análise ética deverá considerar a adequação científica e metodológica do protocolo sempre que tais aspectos puderem repercutir sobre a proteção, a segurança, os direitos ou o bem-estar dos participantes da pesquisa.

§ 2º Nos casos em que a legislação ou as normas do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) atribuírem a análise ética à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) ou a outra instância competente, o protocolo observará o fluxo, os procedimentos e as condições estabelecidos pelas normas vigentes.

§ 3º Nas pesquisas multicêntricas submetidas ao regime de parecer ético único, deverão ser observadas as disposições específicas deste Regimento relativas à análise ética única e ao monitoramento local, vedada a reanálise ética pelo CEPH/UNIFOR-MG quando não lhe couber a competência decisória sobre o protocolo.

Art. 45. As respostas às solicitações e questões do CEPH/UNIFOR-MG, bem como todas as solicitações referentes ao protocolo em avaliação ou já avaliado, incluindo pedidos de inclusão ou exclusão de pesquisadores, mudanças de título, extensão, emenda ou retirada do projeto só poderão ser registradas pela Plataforma Brasil. As solicitações serão avaliadas por um relator e submetidas à avaliação do Comitê.

Parágrafo único. Exceção será feita em caso de morte ou doença incapacitante do pesquisador responsável. Nesse caso, a solicitação deverá conter a concordância escrita de todos os demais pesquisadores registrados no protocolo.

Art. 46. Recebido o protocolo de pesquisa, o Coordenador do CEPH/UNIFOR-MG determina o seu processamento, na forma dos autos, e nomeará 01 (um) consultor para o exame do protocolo.

Art. 47. A aprovação de um protocolo de pesquisa ou ensino terá a validade proposta no cronograma de execução do mesmo, podendo ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

CAPÍTULO VIII DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 48. O processo de consentimento livre e esclarecido deve atender, obrigatoriamente, o disposto na Resolução 466/12, Capítulo IV.

CAPÍTULO IX DA ANUÊNCIA PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Art. 49. Da documentação enviada para análise pela Plataforma Brasil, deve, obrigatoriamente, constar o termo de anuência para a realização da pesquisa, assinado pelo responsável pela instituição/empresa onde a pesquisa será realizada.

CAPÍTULO X DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 50. A análise ética de cada protocolo de pesquisa culminará em parecer consubstanciado, no qual deverá constar, de forma clara e fundamentada, a deliberação do CEPH/UNIFOR-MG, observadas a legislação vigente e as normas aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). O protocolo poderá ser enquadrado nas seguintes situações:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontrar eticamente adequado para execução;

II – Pendente: quando forem necessários esclarecimentos, correções, ajustes ou complementações para a conclusão da análise ética, hipótese em que será expedida diligência ao pesquisador responsável, nos termos da Seção “Das Diligências” deste Regimento;

III – Não aprovado: quando forem identificados óbices éticos que, mediante decisão fundamentada do Colegiado, impeçam a aprovação do protocolo;

IV – Arquivado: quando configurada hipótese de arquivamento prevista na legislação, nas normas do SINEP ou no sistema oficial de tramitação dos protocolos de pesquisa;

V – Suspensão: quando pesquisa anteriormente aprovada e já iniciada tiver sua continuidade interrompida pela instância competente em razão de risco à segurança, aos direitos ou ao bem-estar dos participantes, ou por outra razão prevista nas normas vigentes; e

VI – Retirado: quando for acolhida solicitação fundamentada do pesquisador responsável para retirada do protocolo antes da conclusão de sua apreciação ética, observadas as regras do sistema oficial de tramitação.

§ 1º Na hipótese prevista no inciso II, a diligência deverá indicar, de maneira clara e objetiva, as exigências formuladas, o prazo concedido para resposta e a data de sua comunicação ao pesquisador responsável.

§ 2º A comunicação da diligência suspenderá a contagem do prazo de análise ética, observando-se o limite global de 20 (vinte) dias úteis de suspensão, ainda que sejam realizadas diligências sucessivas no mesmo protocolo.

§ 3º Quando a resposta à diligência for apresentada antes do término do prazo concedido, a suspensão cessará a partir de seu recebimento, observadas as regras de contagem previstas na legislação e nas normas expedidas pela INAEF.

§ 4º Após o recebimento da resposta à diligência, a contagem do prazo de análise ética será retomada pelo período remanescente, não se iniciando novo prazo integral para apreciação do protocolo.

§ 5º Caso a resposta apresentada não atenda integralmente às exigências formuladas, o CEPH/UNIFOR-MG poderá, mediante decisão fundamentada, reiterar a diligência, desde que respeitado o limite global de suspensão estabelecido no § 2º deste artigo.

§ 6º O descumprimento do prazo estabelecido para atendimento da diligência será apreciado pelo Colegiado do CEPH/UNIFOR-MG, podendo ensejar a não aprovação do protocolo por decurso de prazo, mediante decisão fundamentada e registro em ata, observadas as normas vigentes da INAEF.

§ 7º As deliberações do CEPH/UNIFOR-MG serão registradas no sistema oficial de tramitação dos protocolos de pesquisa, assegurando-se a consistência, a rastreabilidade e a preservação do histórico do processo de análise ética.

CAPÍTULO XI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 51. A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 52. Ao pesquisador responsável cabe:

I - apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEPH/UNIFOR-MG, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os resultados finais na forma de relatório final, via sistema oficial de submissão e acompanhamento das pesquisas;

IV - apresentar dados solicitados pelo CEPH/UNIFOR-MG, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, durante o período de realização da pesquisa, os dados, contendo fichas individuais (TCLE) e todos os demais documentos recomendados pelo CEPH/UNIFOR-MG.

Art. 53. Uma vez aprovado o projeto, o CEPH/UNIFOR-MG passa a ser corresponsável no que se refere a garantia da proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO XII DOS RECURSOS

Art. 54. Das decisões constantes dos pareceres emitidos pelo CEPH/UNIFOR-MG caberá recurso, em primeira instância, ao próprio Comitê, no prazo de **30 (trinta) dias úteis**, observado o disposto na Lei nº 14.874/2024 e nas demais normas aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

§ 1º O recurso deverá ser apresentado de forma fundamentada pelo pesquisador responsável, contendo as razões que justifiquem a reconsideração da decisão.

§ 2º O recurso será apreciado pelo Colegiado do CEPH/UNIFOR-MG, que proferirá decisão fundamentada no prazo de até **30 (trinta) dias úteis**, observadas as normas vigentes.

Art. 55. Mantida a decisão pelo CEPH/UNIFOR-MG após o julgamento do recurso em primeira instância, caberá recurso, em segunda e última instância, à **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)**, no prazo de **30 (trinta) dias úteis**, nos termos da Lei nº 14.874/2024 e da regulamentação vigente.

Parágrafo único. O recurso à INAEP deverá observar os procedimentos e os meios de tramitação estabelecidos pela Instância Nacional e pelo sistema oficial de submissão e acompanhamento das pesquisas.

Art. 56. O recurso submetido à INAEP será decidido pela Instância Nacional no prazo de até **30 (trinta) dias úteis**, observadas a legislação vigente e as normas aplicáveis ao SINEP.

Parágrafo único. A decisão proferida pela INAEP em sede recursal constitui decisão em segunda e última instância no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.



CAPÍTULO XIII DAS PENALIDADES

Art. 57. Em caso de não cumprimento do protocolo aprovado pelo CEPH/UNIFOR-MG e/ou constatação de prática contrária aos princípios éticos, o CEPH/UNIFOR-MG pode tomar as seguintes atitudes, conforme o grau de violação, dolo ou reincidência:

- I - solicitar ao pesquisador modificação nos procedimentos;
- II - solicitar ao pesquisador a suspensão temporária da pesquisa, atividade didática ou de extensão;
- III - revogar pareceres e certificados anteriormente expedidos, comunicando aos órgãos de fomento e às revistas científicas;
- IV - requerer a instauração de sindicância interna sobre eventuais irregularidades na condução da atividade.

Art. 58. Ao responsável por projeto que tenha obtido parecer desfavorável ou cuja autorização para a execução tenha sido suspensa ou revogada, será vedada a realização do projeto de pesquisa, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

Art. 59. Quando o CEPH/UNIFOR-MG suspeitar de risco ético não diretamente ligado ao bem-estar dos participantes da pesquisa, mas que impliquem riscos ambientais ou comprometimentos à biossegurança, pode remeter o projeto ao órgão competente e condicionar a emissão do certificado de adequação ética à aprovação do projeto por parte do respectivo órgão consultado.

CAPÍTULO XIV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 60. Sob as penas previstas em lei, os membros do CEPH/UNIFOR-MG se obrigam a manter sigilo absoluto e estrito respeito à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a eles submetidos.

§ 1º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) é de ordem estritamente sigilosa.

§ 2º As reuniões do CEPH/UNIFOR-MG são sempre fechadas ao público mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.



§ 3º Os membros do CEPH/UNIFOR-MG e todos os funcionários que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 4º O membro do CEPH/UNIFOR-MG que infringir esta norma ou que, por qualquer razão, incorrer em falta de ética profissional para com sua função no cargo ou para com o pesquisador, deverá ser afastado do CEPH/UNIFOR-MG, não podendo voltar a ocupar o cargo novamente e, quando da comunidade acadêmica do UNIFOR-MG, poderá receber sanções de acordo com o previsto no Regime Disciplinar Docente em vigor.

§ 5º A denúncia de infração ou falta ética por parte dos membros do CEPH/UNIFOR-MG deverá ser encaminhada por escrito, por e-mail ou através da página do CEPH/UNIFOR-MG na Internet, ao Coordenador do CEPH, que será analisada pelos membros, sendo encaminhada à Diretoria Geral de Ensino do UNIFOR-MG para abertura de processo de sindicância.

Art. 61. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, em conformidade ao Artigo 15, inciso XIII, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 62. Após a publicação dos resultados do projeto na forma de resumo e/ ou trabalho na íntegra, o pesquisador deverá, obrigatoriamente, enviar cópia para o CEPH/UNIFOR-MG, via Plataforma Brasil, por meio de relatório final.

Art. 63. Compete à Coordenação do CEPH/UNIFOR-MG, com o apoio da Secretaria Administrativa, adotar as providências necessárias à manutenção da regularidade do registro e do credenciamento do Comitê perante a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), observados os procedimentos, requisitos e prazos estabelecidos pela legislação e pelas normas vigentes.

Parágrafo único. A Coordenação deverá zelar pela atualização das informações e dos documentos relativos ao CEPH/UNIFOR-MG perante a INAEP, promovendo, quando exigível, as comunicações referentes às alterações de composição, infraestrutura, funcionamento e demais informações sujeitas a atualização ou comunicação à Instância Nacional.

Art. 64. O CEPH/UNIFOR-MG exercerá suas atribuições com independência e autonomia no desempenho de suas funções, sendo vedada qualquer interferência institucional que possa comprometer a imparcialidade de suas análises, deliberações e decisões de natureza ética.

§ 1º As alterações na composição do CEPH/UNIFOR-MG, incluindo substituição, desligamento ou ingresso de membros, deverão observar as disposições deste Regimento, a legislação vigente e as normas e orientações expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

§ 2º A Instituição mantenedora assegurará ao CEPH/UNIFOR-MG as condições necessárias ao seu regular funcionamento, respeitando sua independência e autonomia no exercício das atribuições relacionadas à análise e ao acompanhamento ético das pesquisas.

§ 3º Eventual reorganização, suspensão ou encerramento das atividades do CEPH/UNIFOR-MG deverá observar os procedimentos estabelecidos pela legislação vigente e pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), não podendo decorrer de decisão institucional que interfira na independência das atividades de avaliação ética do Comitê.

CAPÍTULO XV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 65. As alterações na composição do CEPH/UNIFOR-MG serão formalizadas e comunicadas à Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), quando exigido, observados os procedimentos, prazos e demais requisitos estabelecidos pela legislação e pelas normas vigentes.

Art. 66. Os casos omissos neste Regimento serão analisados e deliberados pelo Colegiado do CEPH/UNIFOR-MG, observadas a Lei nº 14.874/2024, sua regulamentação, as normas aplicáveis ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) e as orientações expedidas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Parágrafo único. Quando a matéria não puder ser solucionada no âmbito das competências do CEPH/UNIFOR-MG ou houver dúvida quanto à interpretação ou aplicação das normas do SINEP, poderá ser solicitada orientação à INAEP.

Art. 67. As alterações deste Regimento Interno deverão ser deliberadas pelo Colegiado do CEPH/UNIFOR-MG, observado o quórum estabelecido neste Regimento, e submetidas aos procedimentos institucionais e regulatórios aplicáveis.

Parágrafo único. As alterações regimentais que, nos termos das normas vigentes, dependerem de comunicação, anuência ou aprovação da INAEP somente produzirão os efeitos correspondentes após o cumprimento do respectivo procedimento.

Art. 68. Este Regimento Interno, após aprovação pelo Colegiado do CEPH/UNIFOR-MG e pelos órgãos institucionais competentes, entrará em vigor na

data estabelecida no respectivo ato de aprovação, ressalvadas as disposições cuja eficácia esteja condicionada à manifestação da INAEF, quando exigida pela regulamentação vigente.

Art. 69. Ficam revogadas as disposições regimentais anteriores que contrariem o presente Regimento.

Formiga, 31 de agosto de 2026.



Prof. Me. André Hostalácio Freitas
Reitor