



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE UNIMED

CAPÍTULO I - DO OBJETIVO, NATUREZA, AUTONOMIA E FINALIDADE

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Unimed, doravante designado CEP/Faculdade Unimed ou CEP/FU, é colegiado interdisciplinar, multiprofissional e independente, de natureza técnico-científica e função pública, vinculado institucionalmente à Direção da Faculdade Unimed, representada por sua autoridade máxima, sem subordinação acadêmica, administrativa ou hierárquica a cursos, coordenações, setores de pesquisa, áreas assistenciais ou quaisquer unidades interessadas na tramitação dos protocolos submetidos à sua apreciação, assegurada sua autonomia técnica, ética e deliberativa para proferir pareceres consubstanciados após o devido processo de análise ética, observadas a legislação vigente, as normas do SINEP/Inaep, as boas práticas clínicas, quando aplicáveis, e os princípios de proteção aos participantes de pesquisa.

§ 1º - O CEP/FU integra o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - SINEP, instituído pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, regulamentada pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, e atua em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, a Resolução CNS nº 647/2020, a Resolução CNS nº 706/2023, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 e demais normas éticas e regulatórias aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2º - A atuação do CEP/FU observará os princípios da dignidade da pessoa humana, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, equidade, confidencialidade, proteção dos participantes de pesquisa, integridade científica e responsabilidade ética da comunidade científica.

§ 3º - A atuação do CEP/FU está sujeita ao acompanhamento, à supervisão e à fiscalização da Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, nos termos das normas vigentes do SINEP.

Artigo 2º - Ao CEP/FU compete analisar, deliberar, acompanhar e fiscalizar, no âmbito de sua competência, pesquisas envolvendo seres humanos, de modo a assegurar os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes de pesquisa, bem como o cumprimento dos deveres éticos da comunidade científica.



§ 1º - O CEP/FU deverá zelar pela proteção dos participantes de pesquisa, inclusive quanto ao consentimento livre e esclarecido, à confidencialidade das informações, à minimização de riscos, ao equilíbrio entre riscos e benefícios e ao respeito à autonomia dos participantes.

§ 2º - O CEP/FU deverá assegurar especial atenção aos participantes em situação de vulnerabilidade, adotando, sempre que necessário, medidas adicionais de proteção ética, documental e procedimental.

§ 3º - Ao receber denúncias, notificações ou constatar indícios de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP/FU adotará as providências cabíveis no âmbito do SINEP, comunicará a Inaep quando aplicável e procederá à notificação do conselho profissional competente, nos termos do art. 59 da Lei nº 14.874/2024, sem prejuízo de comunicação à Direção da Faculdade Unimed, ao Ministério Público ou a outras instâncias competentes, quando a gravidade dos fatos assim exigir.

Artigo 3º - O CEP/FU deverá manter seu credenciamento regular junto à Inaep, observando os prazos, requisitos e documentos exigidos pelas normas vigentes.

§ 1º - A solicitação de renovação do credenciamento deverá ser providenciada com antecedência mínima de 90 (noventa) dias em relação ao término da vigência do credenciamento, ou em prazo diverso que venha a ser estabelecido pela normativa aplicável.

§ 2º - Para fins de renovação do credenciamento, o CEP/FU deverá manter atualizados, entre outros documentos exigíveis, o regimento interno, o ato de designação de membros, os formulários institucionais, a composição do colegiado, a comprovação de infraestrutura, os relatórios de atividades, as cartas de indicação de Representantes de Participantes de Pesquisa e demais documentos solicitados pela Inaep.

§ 3º - Alterações referentes à infraestrutura, composição do colegiado, coordenação, secretaria administrativa, endereço, horário de funcionamento ou demais elementos essenciais ao funcionamento do CEP/FU deverão ser comunicadas à Inaep por meio da Plataforma Brasil e/ou dos canais oficiais aplicáveis.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO, MANDATOS E IMPEDIMENTOS

Artigo 4º - O CEP/FU será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros efetivos, com formação interdisciplinar e multiprofissional, assegurando-se a diversidade de áreas do



conhecimento, a pluralidade de experiências profissionais, o equilíbrio de gênero, a independência deliberativa e a participação obrigatória de Representante de Participantes de Pesquisa - RPP.

§ 1º - A composição do CEP/FU deverá ser compatível com o ato de designação institucional, com o formulário de solicitação ou renovação de credenciamento e com o cadastro atualizado na Plataforma Brasil.

§ 2º - A composição do CEP/FU poderá contemplar membros titulares e membros suplentes, conforme ato de designação institucional, formulário de solicitação ou renovação de credenciamento e cadastro atualizado na Plataforma Brasil. Para fins de deliberação ética, considera-se membro efetivo o membro titular regularmente investido e, quando aplicável, o suplente formalmente convocado para substituição, observados o quórum, os impedimentos e os conflitos de interesse previstos neste Regimento.

§ 3º - O RPP será indicado por entidade de controle social ou por instância legítima de representação social, nos termos das normas vigentes, com mandato de 3 (três) anos, permitida recondução quando cabível e mediante nova formalização documental.

§ 4º - O CEP/FU manterá e disponibilizará publicamente, em página própria no site institucional da Faculdade Unimed, lista atualizada de seus membros, contendo, no mínimo, nome, função no colegiado, qualificação profissional, representação exercida e informação sobre a participação de Representante de Participantes de Pesquisa - RPP, observadas as normas de transparência, proteção de dados pessoais e governança institucional. A lista deverá ser revisada sempre que houver alteração da composição do colegiado.

§ 5º - O CEP/FU poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à Faculdade Unimed, para subsidiar tecnicamente a análise de matérias específicas, sem direito a voto ou deliberação.

§ 6º - Apenas os membros efetivos do CEP/FU possuem competência para emitir parecer, votar e deliberar sobre a adequação ética das pesquisas submetidas ao Comitê, ressalvados os impedimentos e conflitos de interesse previstos neste Regimento.

Artigo 5º - A coordenação do CEP/FU será exercida por Coordenador(a) e Vice-Coordenador(a), eleitos entre os membros efetivos do colegiado, em reunião ordinária ou extraordinária, com registro em ata.

§ 1º - O mandato do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice-Coordenador(a) será de 4 (quatro) anos, permitida recondução, desde que observadas as normas vigentes e a inexistência de conflito de interesse.

§ 2º - Não poderão exercer a coordenação ou a vice-coordenação do CEP/FU membros que ocupem cargos de direção, vice-direção acadêmica ou administrativa, coordenação de graduação, coordenação de pós-graduação, coordenação de curso, coordenação de pesquisa, chefia, supervisão hierárquica ou quaisquer outras funções institucionais que possam caracterizar potencial conflito de interesse ou comprometer a autonomia do Comitê.

§ 3º - O(a) Vice-Coordenador(a) substituirá o(a) Coordenador(a) em suas ausências, impedimentos ou vacância, até que seja realizada nova eleição ou designação, conforme o caso.

Artigo 6º - Os membros do CEP/FU serão selecionados, indicados ou eleitos conforme procedimento aprovado pelo colegiado e formalizado por ato próprio da instituição mantenedora, observadas as normas vigentes do SINEP e os requisitos de composição estabelecidos neste Regimento.

§ 1º - O mandato dos membros efetivos do CEP/FU será de 4 (quatro) anos, permitidas reconduções, observadas as normas aplicáveis e a necessidade de manutenção da composição multidisciplinar e da independência do colegiado.

§ 2º - Perderá o mandato o membro efetivo que se ausentar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) reuniões alternadas no período de 1 (um) ano, mediante registro e deliberação do colegiado.

§ 3º - As ausências justificadas deverão ser comunicadas previamente à coordenação ou à secretaria executiva do CEP/FU, sempre que possível, e registradas em ata ou em controle próprio. A ocorrência reiterada de ausências justificadas que comprometa a participação regular do membro nas atividades do Comitê poderá ser submetida à apreciação do colegiado para avaliação da necessidade de substituição, vacância ou recomposição da representação.

§ 4º - Para fins de acompanhamento da assiduidade, a secretaria executiva manterá registro das presenças, ausências justificadas e ausências não justificadas dos membros, a ser considerado nas deliberações sobre permanência, substituição, vacância ou recomposição do colegiado.



§ 5º - Em caso de renúncia, desligamento, falecimento, afastamento prolongado, impedimento, conflito de interesse permanente ou qualquer situação que inviabilize o exercício regular das atribuições no CEP/FU, o Comitê adotará as providências necessárias para recomposição do colegiado, com a devida formalização institucional e comunicação à Inaep, quando aplicável.

§ 6º - Os membros do CEP/FU deverão declarar situações de conflito de interesse e/ou impedimento sempre que identificarem vínculo, interesse, relação hierárquica, participação no projeto, relação financeira ou qualquer circunstância que possa comprometer a independência da análise ética, abstendo-se de relatar, votar ou deliberar nesses casos.

CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO

Artigo 7º - O CEP/FU está vinculado e instalado na Faculdade Unimed, situada na Rua Grão Pará, nº 379, bairro Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, CEP 30150-340, especificamente no 2º andar do prédio, onde se localiza a Sala do CEP/FU.

§ 1º - O CEP/FU dispõe de espaço físico próprio e exclusivo, destinado às atividades administrativas, ao atendimento e orientação a pesquisadores e participantes de pesquisa, às reuniões do colegiado, à guarda documental e à preservação do sigilo dos documentos sob sua responsabilidade.

§ 2º - O CEP/FU dispõe de equipamentos de informática, acesso à internet, recursos para utilização da Plataforma Brasil, arquivo com controle de acesso, sinalização de identificação e condições adequadas ao exercício de suas atribuições.

§ 3º - O horário de funcionamento do CEP/FU é de segunda a sexta-feira, das 8h às 18h, com telefone/ramal exclusivo 0800 702 1301, opção 4, e endereço eletrônico institucional exclusivo cep@faculdadeunimed.edu.br.

§ 4º - A Secretaria Executiva designada atuará com dedicação exclusiva às atividades do CEP/FU no horário de funcionamento do Comitê, sem acúmulo de responsabilidades alheias ao CEP nesse período, assegurando suporte administrativo, organização documental e continuidade das rotinas do Comitê.

§ 5º - Os membros do CEP/FU serão dispensados de outras obrigações institucionais nos horários destinados às reuniões e às atividades do Comitê, considerando a natureza pública e relevante de suas funções.



Artigo 8º - As reuniões do CEP/FU ocorrerão mensalmente, em modalidade presencial, remota ou híbrida, conforme cronograma aprovado pelo colegiado, podendo haver reuniões extraordinárias por convocação da coordenação ou por solicitação de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos.

§ 1º - O CEP/FU instalar-se-á e deliberará com a presença de mais da metade de seus membros efetivos, devendo o quórum ser verificado antes da votação.

§ 2º - O comparecimento às reuniões será registrado por meio de lista de presença física ou eletrônica, registro nominal em ata, relatório da ferramenta de reunião virtual ou outro meio idôneo que comprove a participação dos membros.

§ 3º - As reuniões do CEP/FU são fechadas ao público, assegurando-se o caráter confidencial das discussões, documentos, pareceres e deliberações.

§ 4º - Todos os membros, consultores ad hoc, convidados e participantes autorizados das reuniões deverão manter sigilo sobre informações, documentos e deliberações do colegiado, podendo ser exigida assinatura de termo de confidencialidade.

§ 5º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos membros presentes, observado o quórum de instalação e os impedimentos declarados.

§ 6º - Nos casos de pesquisas que envolvam grupos especiais, o CEP/FU assegurará, sempre que possível, a participação, na discussão do protocolo, de representante do grupo especial como membro ad hoc e/ou de consultor familiarizado com a língua, costumes e tradições da comunidade envolvida, quando aplicável.

Artigo 9º - No caso de greve institucional, recesso, situação emergencial ou outro evento que possa interferir no funcionamento regular do CEP/FU, deverão ser adotadas medidas de comunicação e continuidade compatíveis com a proteção dos participantes de pesquisa e com o regular acompanhamento dos protocolos em tramitação.

§ 1º - Em caso de greve institucional, a comunidade de pesquisadores, os participantes de pesquisa e as instâncias institucionais correlatas serão comunicados quanto à situação, à eventual interrupção total ou parcial da tramitação de protocolos e às formas de contato disponíveis com o CEP/FU.

§ 2º - Em caso de recesso institucional, o CEP/FU divulgará, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, o período de duração do recesso e as formas de contato disponíveis aos pesquisadores e participantes de pesquisa.



§ 3º - Em situações excepcionais ou emergenciais que inviabilizem o funcionamento regular do CEP/FU, poderão ser adotados procedimentos operacionais alternativos que garantam a continuidade da avaliação ética e a proteção dos participantes de pesquisa, sem prejuízo dos princípios éticos fundamentais.

Artigo 10º - À Secretaria Executiva do CEP/FU incumbe:

- I - receber os protocolos de pesquisa via Plataforma Brasil e realizar a checagem documental inicial;
- II - controlar as atividades administrativas do Comitê, observando os prazos legais e regimentais;
- III - manter a Plataforma Brasil e os registros internos atualizados, em consonância com as necessidades do SINEP e da Inaep;
- IV - organizar a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- V - convocar os membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias, quando necessário;
- VI - lavrar as atas das reuniões do Comitê;
- VII - preparar, distribuir aos membros e arquivar a memória das reuniões;
- VIII - manter atualizado e organizado o controle das correspondências e documentos recebidos e enviados pelo CEP/FU;
- IX - garantir o arquivamento adequado, a segurança e o sigilo dos documentos e informações referentes às atividades do CEP/FU;
- X - manter sob sigilo toda e qualquer informação obtida no âmbito do CEP/FU, seja durante as reuniões do colegiado, nas rotinas administrativas ou por qualquer outra forma de acesso.

Parágrafo único - A coordenação, a vice-coordenação, a secretaria executiva e os membros do CEP/FU deverão participar de capacitações, treinamentos e atividades que estimulem o conhecimento e a aplicação dos conceitos relacionados à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS DO CEP/FU

Artigo 11º - Compete ao CEP/FU:

- I - analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, sob os aspectos éticos, científicos, legais e regulatórios aplicáveis;



- II - emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando com clareza o protocolo analisado, os documentos avaliados, a data da revisão e a deliberação do colegiado;
- III - realizar a checagem documental inicial dos protocolos submetidos no prazo de até 10 (dez) dias úteis;
- IV - emitir parecer consubstanciado no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da aceitação integral da documentação;
- V - suspender o prazo de análise quando forem solicitadas pendências ou complementações ao pesquisador, retomando-se a contagem após o recebimento da documentação completa, observado o prazo regulamentar aplicável;
- VI - manter a guarda confidencial dos dados, documentos e informações obtidos no exercício de suas atribuições;
- VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios parciais e finais apresentados pelos pesquisadores, bem como por notificações, emendas e demais comunicações submetidas na Plataforma Brasil;
- VIII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão e a formação permanente em ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- IX - receber denúncias, notificações de eventos adversos, comunicações de irregularidades ou informações que possam alterar o curso normal de estudos aprovados, deliberando sobre continuidade, modificação, suspensão ou demais providências cabíveis;
- X - requerer à Direção da Faculdade Unimed a adoção de medidas administrativas cabíveis em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Inaep, ao conselho profissional competente e a outras instâncias quando aplicável;
- XI - manter comunicação regular com a Inaep e constituir-se em elo de comunicação entre pesquisadores, participantes de pesquisa, instituição mantenedora e instâncias do SINEP;
- XII - acompanhar a legislação e as normas éticas vigentes, propondo alterações regimentais e procedimentais sempre que necessário;
- XIII - manter em arquivo, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, os projetos, protocolos, pareceres, relatórios e demais documentos correspondentes.



Artigo 12º - O CEP/FU elaborará, no primeiro bimestre de cada ano, Plano Anual de Capacitação Permanente, contemplando ações de formação e atualização destinadas à coordenação, aos membros do colegiado e à secretaria administrativa, bem como, quando aplicável, atividades educativas voltadas à comunidade acadêmica, aos pesquisadores e demais interessados.

§ 1º - O Plano deverá prever, no mínimo, capacitação inicial de novos membros, atualização periódica sobre normas do SINEP e da Inaep, submissão e tramitação na Plataforma Brasil, proteção dos participantes de pesquisa, análise ética, consentimento livre e esclarecido, conflitos de interesse, populações vulneráveis e demais temas relevantes.

§ 2º - O CEP/FU manterá registro das ações de capacitação realizadas, incluindo programação, lista de presença, certificados, atas ou outros documentos comprobatórios, para fins de relatórios institucionais e processos de credenciamento ou renovação.

CAPÍTULO V - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 13º - Ao(À) Coordenador(a), e em sua ausência ao(à) Vice-Coordenador(a), incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/FU e, especificamente:

- I - representar o CEP/FU em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III - submeter ao colegiado questões relativas aos protocolos de pesquisa e ao funcionamento do CEP/FU;
- IV - promover as convocações das reuniões;
- V - participar das discussões e votações, salvo em caso de impedimento ou conflito de interesse;
- VI - indicar, dentre os membros efetivos do CEP/FU, os relatores dos protocolos de pesquisa;
- VII - solicitar manifestação de consultores ad hoc quando a matéria exigir subsídios técnicos específicos;
- VIII - adotar providências urgentes ad referendum do colegiado, quando indispensáveis à proteção de participantes de pesquisa, submetendo-as à apreciação na reunião subsequente;
- IX - zelar pelo cumprimento das normas do SINEP, da Inaep e deste Regimento;
- X - assegurar o cumprimento dos prazos legais e regimentais de tramitação;



XI - supervisionar a elaboração e o envio dos relatórios e documentos exigidos pela Inaep;

XII - promover a atualização contínua dos fluxos internos do CEP/FU.

Artigo 14º - Aos membros efetivos do CEP/FU incumbe:

I - estudar, relatar e votar as matérias que lhes forem atribuídas pela coordenação;

II - relatar protocolos de pesquisa, emitindo parecer e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência, quando justificado;

IV - verificar a instrução do protocolo, a adequação ética dos procedimentos, a documentação apresentada, os riscos e benefícios, os relatórios parciais e finais e demais elementos necessários à análise ética;

V - desempenhar as atribuições que lhes forem designadas pela coordenação ou pelo colegiado;

VI - apresentar proposições sobre questões referentes ao funcionamento do Comitê;

VII - declarar impedimentos e conflitos de interesse, abstendo-se de relatar, votar ou deliberar quando houver risco à independência da análise ética;

VIII - manter confidencialidade sobre todos os documentos, informações, discussões e deliberações a que tiverem acesso em razão de sua atuação no CEP/FU.

Artigo 15º - Aos pesquisadores incumbe:

I - apresentar ao CEP/FU, por meio da Plataforma Brasil, o protocolo de pesquisa devidamente instruído, aguardando o parecer favorável antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP/FU;

III - submeter previamente ao CEP/FU qualquer alteração do projeto aprovado, por meio de emenda, quando aplicável;

IV - elaborar e apresentar relatórios parciais e final, conforme exigido pelo CEP/FU e pelas normas vigentes;

V - apresentar dados e esclarecimentos solicitados pelo CEP/FU a qualquer tempo;

VI - manter sob sua guarda, pelo prazo regulamentar, os dados da pesquisa e documentos pertinentes;

VII - comunicar ao CEP/FU a interrupção, suspensão, encerramento antecipado, evento adverso ou qualquer ocorrência relevante relacionada ao projeto.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DA ANÁLISE ÉTICA



Artigo 16º - Os protocolos de pesquisa submetidos à análise pelo CEP/FU serão encaminhados pela Plataforma Brasil e deverão ser instruídos, quando aplicável, com os seguintes documentos e informações:

- I - folha de rosto e identificação do projeto, do pesquisador responsável, da instituição proponente, das instituições participantes e demais dados exigidos pela Plataforma Brasil;
- II - projeto de pesquisa redigido em língua portuguesa, contendo objetivos, justificativa, metodologia, população, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, cronograma, orçamento, responsabilidades dos envolvidos e referências;
- III - descrição do local de realização da pesquisa e demonstração da infraestrutura necessária ao seu desenvolvimento;
- IV - documentos de anuência, autorizações institucionais e instrumentos de coleta de dados, quando aplicáveis;
- V - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE ou justificativa de dispensa, quando cabível, observadas as normas vigentes;
- VI - descrição das medidas de proteção, confidencialidade, segurança da informação, minimização de riscos e ressarcimento de despesas dos participantes, quando aplicável;
- VII - declaração sobre uso, guarda, compartilhamento e destinação de material biológico, dados pessoais, dados sensíveis, imagem, voz ou outros materiais coletados, quando aplicável;
- VIII - currículos e qualificação do pesquisador responsável e dos demais integrantes da equipe, quando exigível;
- IX - demais documentos solicitados pelo CEP/FU, pela Plataforma Brasil ou pela normativa vigente.

Artigo 17º - A análise ética dos protocolos submetidos ao CEP/FU observará os prazos, fluxos e hipóteses de deliberação previstos na Lei nº 14.874/2024, no Decreto nº 12.651/2025, nas normas vigentes do SINEP e da Inaep, bem como nas normas do Conselho Nacional de Saúde aplicáveis durante o período de transição normativa, naquilo que não contrariem a legislação vigente.



§ 1º - A aceitação da integralidade documental, ou sua negativa, deverá ser realizada pelo CEP/FU em até 10 (dez) dias úteis, contados da data de submissão do protocolo na Plataforma Brasil ou em sistema que venha a substituí-la.

§ 2º - A análise ética da pesquisa, com emissão de parecer consubstanciado, deverá ocorrer no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, contados da data de aceitação da integralidade documental.

§ 3º - Antes da emissão do parecer, o CEP/FU poderá solicitar ao pesquisador responsável ou ao patrocinador da pesquisa, quando aplicável, informações, esclarecimentos ou documentos adicionais necessários à análise ética, com suspensão do prazo de emissão do parecer por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis, nos termos do art. 14, § 1º, da Lei nº 14.874/2024.

§ 4º - O pesquisador responsável deverá atender às solicitações do CEP/FU no prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, nos termos do art. 14, § 2º, da Lei nº 14.874/2024 e das regras operacionais da Plataforma Brasil ou de sistema que venha a substituí-la.

§ 5º - A critério do CEP/FU, o pesquisador responsável poderá ser convidado a participar de reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre o protocolo de pesquisa, vedada sua presença no momento da deliberação e da tomada de decisão final.

§ 6º - O parecer consubstanciado emitido pelo CEP/FU deverá ser fundamentado e concluirá pela aprovação da pesquisa, pela não aprovação da pesquisa ou pela suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo ético, regulatório, documental ou de segurança, especialmente em proteção aos participantes de pesquisa.

§ 7º - Sem prejuízo das hipóteses de deliberação final previstas no parágrafo anterior, poderão ser registradas, no curso da tramitação ética, situações operacionais como pendência, arquivamento, retirada, emenda, notificação ou outras previstas na Plataforma Brasil, nas normas do SINEP, nas orientações da Inaep ou no regimento interno do CEP/FU.

§ 8º - Da decisão constante do parecer do CEP/FU caberá recurso, em primeira instância, ao próprio CEP/FU, e, em segunda e última instância, à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep, observados os prazos e procedimentos previstos na legislação vigente.



§ 9º - A análise ética de pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País observará o fluxo previsto na legislação vigente, devendo ser realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, sem prejuízo das comunicações e providências cabíveis em relação aos demais centros participantes.

§ 10º - Todos os documentos exigidos pelo CEP/FU deverão guardar pertinência com a matéria analisada e estar previstos na legislação, em regulamento, em norma vigente do SINEP/Inaep, nas exigências da Plataforma Brasil ou no regimento próprio do CEP/FU.

Artigo 18º - Após a apresentação do parecer pelo relator, o(a) Coordenador(a) submeterá a matéria à discussão do colegiado, assegurando a manifestação dos membros presentes.

§ 1º - O membro que não se considerar suficientemente esclarecido quanto à matéria poderá solicitar vistas, diligências, esclarecimentos adicionais ou adiamento da votação, mediante justificativa.

§ 2º - O prazo de vistas será, como regra, até a reunião ordinária subsequente, salvo deliberação diversa do colegiado ou situação de urgência devidamente fundamentada.

§ 3º - Encerradas as discussões, a matéria será submetida à votação nominal, observados o quórum, os impedimentos declarados e a confidencialidade das deliberações.

Artigo 19º - O CEP/FU poderá estabelecer normas complementares, fluxos operacionais, modelos documentais e orientações internas relativas ao seu funcionamento, desde que compatíveis com este Regimento, com a Lei nº 14.874/2024, com o Decreto nº 12.651/2025 e com as demais normas vigentes do SINEP e da Inaep.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Artigo 20º - Os integrantes do CEP/FU deverão atuar com independência, imparcialidade, responsabilidade ética e confidencialidade, não podendo sofrer pressão de superiores hierárquicos, pesquisadores, patrocinadores, instituições proponentes, participantes ou quaisquer interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo único - Os membros do CEP/FU deverão isentar-se de envolvimento financeiro, institucional, acadêmico ou pessoal que configure conflito de interesse em relação às pesquisas analisadas.

Artigo 21º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/FU passa a ser corresponsável pelos aspectos éticos da pesquisa, nos limites de sua competência institucional e normativa,



cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento do estudo por meio de relatórios, notificações, emendas e demais comunicações submetidas pelo pesquisador.

Artigo 22º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão submetidos à apreciação da coordenação e, quando necessário, ao colegiado do CEP/FU, observadas as normas vigentes do SINEP e da Inaep.

Artigo 23º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/FU, aprovada por quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros efetivos do colegiado, em reunião plenária, com registro em ata e/ou lista de presença.

Parágrafo único - As alterações também poderão ocorrer quando solicitadas pela Inaep ou sempre que novas normas forem publicadas e implicarem revisão das disposições aqui estabelecidas.

Artigo 24º - Nenhum membro do CEP/FU será remunerado por sua atividade no Comitê, admitindo-se o ressarcimento de despesas decorrentes da realização de atividades diretamente relacionadas ao CEP/FU, quando cabível e mediante procedimento institucional próprio.

Artigo 25º - Aos membros do colegiado, coordenação, vice-coordenação, secretaria executiva, consultores ad hoc e quaisquer pessoas que tenham acesso às atividades do CEP/FU compete preservar o caráter confidencial e sigiloso dos documentos, informações, discussões e deliberações referentes aos projetos submetidos ao Comitê.

Artigo 26º - O presente Regimento Interno, após aprovação pelo colegiado do CEP/FU, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros efetivos, será encaminhado à Instância Nacional de Ética em Pesquisa - Inaep no âmbito do processo de renovação de credenciamento, passando a vigorar após sua aprovação pela Inaep, sem prejuízo da observância imediata das normas legais e regulatórias vigentes aplicáveis ao funcionamento do CEP/FU.

Belo Horizonte, 09 de julho de 2026.

Aprovado pelo colegiado do CEP/FU em reunião realizada em 09/07/2026, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros efetivos, conforme ata/documento equivalente a ser encaminhado à Inaep.



Assinado digitalmente por

Adriana de Melo Ferreira

Assinado com : Zoho Sign

AF74EF9EBF1A7169E5EA062D53066DD5964...

Adriana de Melo Ferreira
Coordenadora Titular do CEP/FU

Assinado digitalmente por

Renato Ferreira de Andrade

Assinado com : Zoho Sign

CC59C94378FADE7E75956A7552B3573686C...

Renato Ferreira de Andrade
Coordenador Adjunto do CEP/FU

Certificação de conclusão

Summary

ID do documento: 35865866-ZBBSFDLOGATZUYPI3VNNZ4UJN6AIMSUNKHFRUX3MQG

Nome do documento: 2-Regimento Interno CEP-FU 2026 REVISADO2

Enviado por: Izabella Torres Fialho <izabellaafialho@faculdadeunimed.edu.br>

Organização: Faculdade Unimed

Enviado em: Jul 22, 2026 10:46:27 BRT

Concluído em: Jul 22, 2026 11:17:40 BRT

Ordem de assinatura: Aleatório

N.º de documentos: 1

Time zone: America/Sao_Paulo (GMT-03:00)

Signatários: 2

Recebe uma cópia: 1

Aprovadores: 0

Testemunhas: 0

Revisores destinatários: 0

Destinatários


Signatário Adriana de Melo Ferreira
adrianaferreira@faculdadeunimed.edu.br

Assinatura
Adriana de Melo Ferreira

Enviado por e-mail em: Jul 22, 2026 10:46:29 BRT

Visualizado em: Jul 22, 2026 11:17:03 BRT

Termos acordados: Jul 22, 2026 11:17:15 BRT

Assinado em: Jul 22, 2026 11:17:40 BRT

Acedido em: 179.249.49.107

Dispositivo utilizado: Mobile

Tipo de autenticação: Nenhum

ID do signatário: AF74EF9EBF1A7169E5EA
062D53066DD596466493
0C651299AA880EE72AA1
2039E4105367CDF84E5A
E25D22C6C9C1E830


Signatário Renato Ferreira de Andrade
renatoandrade@faculdadeunimed.edu.br

Assinatura
Renato Ferreira de Andrade

Enviado por e-mail em: Jul 22, 2026 10:46:30 BRT

Visualizado em: Jul 22, 2026 10:47:08 BRT

Termos acordados: Jul 22, 2026 10:47:19 BRT

Assinado em: Jul 22, 2026 10:47:39 BRT

Acedido em: 189.26.181.231

Dispositivo utilizado: Mobile

Tipo de autenticação: Nenhum

ID do signatário: CC59C94378FADE7E7595
6A7552B3573686C3D0D1
7C142DC2E74CDE61C6B
D8B891283125821746B8F
49B96CDE3F9826E3



Maria Tereza Dantas Bezerra Soares
terezadantas@faculdadeunimed.edu.br

Enviado por e-mail em: Jul 22, 2026 10:46:31 BRT

Visualizado em: Jul 22, 2026 10:47:19 BRT

Tipo de autenticação: Nenhum

Acedido em: 177.83.197.214

Dispositivo utilizado: Web

Legal Disclosure

DIVULGAÇÃO DE REGISTO E ASSINATURA ELETRÓNICOS

Leia com atenção as seguintes informações. Ao clicar no botão «Concordo», concorda que reviu os seguintes termos e condições e autoriza transações comerciais eletrônicas utilizando o sistema de assinatura eletrônica Zoho Sign. Se não concordar com estes termos, não clique no botão «Concordo».

Documentos eletrônicos

Tenha em atenção que a Faculdade Unimed («nós», «nos» ou «Empresa») irá enviar-lhe todos os documentos eletronicamente para o endereço de e-mail que nos tiver fornecido durante a relação comercial, a menos que nos indique o contrário à em conformidade com o procedimento aqui explicado. Depois de assinar um documento eletronicamente, enviar-lhe-emos uma versão PDF do documento.

Pedido de cópias em papel

Tem o direito de nos pedir cópias em papel dos documentos que lhe são enviados eletronicamente. Pode transferir e imprimir os documentos que lhe são enviados eletronicamente. Se pretende receber cópias em papel dos documentos que lhe enviamos eletronicamente, pode enviar um e-mail para zohocrmfaculdadeunimed@gmail.com. Cobramos 0 por página para enviar os documentos como cópias em papel.

Retirar o seu consentimento

Em qualquer altura no decorrer da nossa relação comercial, tem o direito de retirar o seu consentimento para receber documentos no formato eletrónico. Se pretende retirar o seu consentimento, pode recusar-se a assinar um documento que lhe enviamos e enviar um e-mail para zohocrmfaculdadeunimed@gmail.com a informar-nos de que pretende receber documentos apenas no formato de papel. Mediante o seu pedido, iremos interromper o envio de documentos utilizando o sistema de assinatura eletrónica Zoho Sign.

Para informar a Faculdade Unimed do seu novo endereço de e-mail

Se necessitar de alterar o endereço de e-mail que utiliza para receber notificações e divulgações da nossa parte, escreva-nos para zohocrmfaculdadeunimed@gmail.com

Requisitos do sistema

Compatível com versões recentes de motores de busca populares como o Chrome, Firefox, Safari e Edge. O Zoho Sign também está disponível em dispositivos iOS e Android.