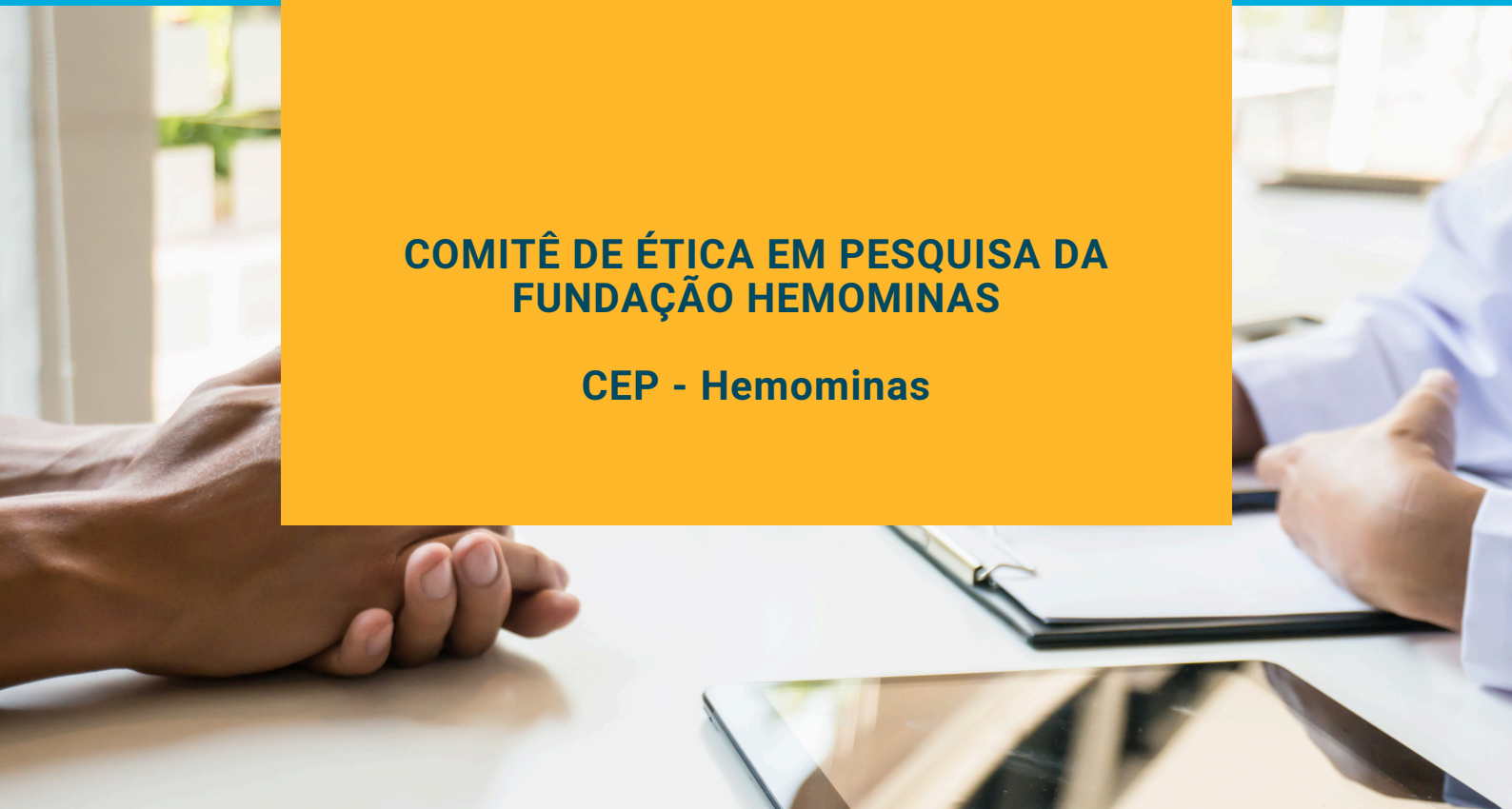


# ***COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA***

## ***CARTILHA PARA PESQUISADORES E PARTICIPANTES DE PESQUISA***

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO HEMOMINAS**

**CEP - Hemominas**



# ATUAÇÃO DO CEP

## **QUAIS AS CARACTERÍSTICAS DOS PROJETOS QUE PRECISAM SER AVALIADOS PELO CEP?**

Que envolvem participação individual ou coletiva de seres humanos, de forma direta ou indireta.

Utilização de qualquer material biológico.

Consulta a prontuários, registros, fichas e bancos de dados.

Realização de entrevistas e aplicação de questionários.

O CEP é uma instância independente que atua na Hemominas.

Ele analisa todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que são desenvolvidos integral ou parcialmente na Hemominas.

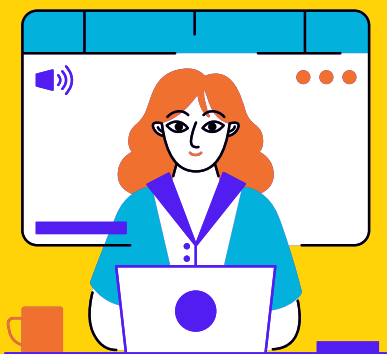


# FLUXO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

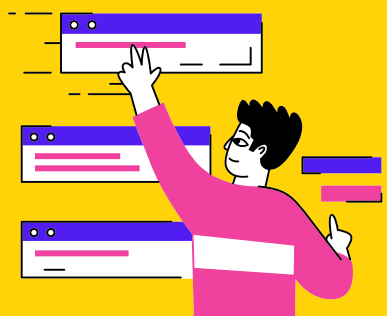
## NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS



Elaborar o projeto de pesquisa seguindo as normas éticas e institucionais vigentes



Preencher e apresentar os formulários institucionais ao Serviço de Pesquisa e demais setores pertinentes



Tramitar o projeto na Plataforma Brasil até obtenção da aprovação do CEP da Fundação Hemominas.



Desenvolver o projeto prezando pela ética e apresentar relatórios periódicos sobre o andamento da pesquisa

# ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS

A análise ética de projetos de pesquisa busca em primeiro lugar garantir o respeito pelo participante de pesquisa em sua dignidade e autonomia, assegurando sua vontade de contribuir com a pesquisa, por meio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

Além disso, avalia os riscos e benefícios, tanto os conhecidos, quanto os potenciais, individuais ou coletivos, garantindo o máximo de benefícios e o mínimo riscos possíveis.

É analisado também todos os documentos que são exigidos pelas normativas da Instancia Nacional de Ética em Pesquisa.

As análises do CEP tem o foco no cumprimento das normas e princípios institucionais, primando pela proteção do participante de pesquisa.

# ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS

Todos os projetos de pesquisa desenvolvidos no âmbito da Fundação envolvendo seres humanos devem ser analisados e aprovados pelo CEP Hemominas antes do seu efetivo início, independentemente da análise e aprovação por outro Comitê de Ética institucional.

O CEP-Hemominas também acompanha os projetos por meio dos relatórios anuais.

O respeito à dignidade humana exige que as pesquisas sejam realizadas com consentimento livre e esclarecido dos participantes ou seus responsáveis.

***A DISPENSA DO CONSENTIMENTO SÓ É PERMITIDA EM CASOS ESPECÍFICOS E COM AUTORIZAÇÃO DO CEP.***

Toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos (diretos ou indiretos), que devem ser avaliados e minimizados pelos pesquisadores.

Projetos de pesquisa com armazenamento de material biológico devem seguir as normas específicas para biorrepositório ou biobanco.

# ***ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS***

## ***PROJETO QUE RECEBE PARECER DE APROVAÇÃO***

Somente após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP da Fundação Hemominas é que as atividades podem ser iniciadas na instituição

## ***PROJETO QUE RECEBE PARECER DE PENDÊNCIAS***

O projeto de pesquisa precisa de adequações e as suas atividades ainda não podem ser iniciadas na instituição. É necessária uma nova avaliação pelo CEP após as modificações.

## ***PROJETO QUE RECEBE PARECER DE NÃO APROVAÇÃO***

O projeto de pesquisa não poderá ser desenvolvido na Fundação Hemominas. Os pesquisadores podem fazer nova submissão caso alterem os pontos críticos do projeto.

# O QUE É BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO?

## **BIOBANCO**

Coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

## **BIORREPOSITÓRIO**

coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

O Biobanco da Hemominas foi aprovado e está em funcionamento desde 2021.

O Biorrepositório é formado independentemente do tempo de guarda das amostras.

**O compartilhamento de amostras coletadas na Hemominas com outras instituições deve ser autorizado e formalizado em documento específico.**



# *PARTICIPANTES DE PESQUISAS*



A análise ética do projeto de pesquisa pelo CEP tem como objetivo principal proteger os participantes de pesquisa e garantir que seus direitos estejam assegurados.

Segundo a Lei nº 14.874/2024, participante de pesquisa é o indivíduo que, de forma livre e esclarecida, ou sob esclarecimento e autorização de seu responsável legal, participa voluntariamente da pesquisa.

# *DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA*

1. Receber as informações do projeto de forma clara;
2. Ter oportunidade e tempo para esclarecer suas dúvidas;
3. Ter liberdade de se recusar a participar do projeto sem abrir mão de seus direitos na instituição;
4. Ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento;
5. Receber assistência integral, gratuita e imediata se sofrer danos;
6. Requerer indenização por danos;
7. Receber ressarcimento de gastos, incluindo os gastos de seu(s) acompanhante(s);
8. Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o projeto;
9. Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
10. Ter assegurada sua privacidade;
11. Receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento assinada e rubricada por ele e pelo pesquisador.

# *O CEP - HEMOMINAS*

O CEP-Hemominas foi criado em 1997, e desde então atua analisando projetos de pesquisa desenvolvidos na instituição, sejam eles coordenados por pesquisadores da Fundação Hemominas ou de instituições externas que são parceiras.

O CEP-Hemominas realiza reuniões mensais e as datas são divulgadas previamente na nossa página no site da Fundação Hemominas.

<https://www.hemominas.mg.gov.br/comite-de-etica>

## ***HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:***

Segunda a sexta-feira, das 10h às 16h

## ***ENDEREÇO***

Alameda Ezequiel Dias, 321 – Santa Efigênia – Belo Horizonte - Minas Gerais.

## ***ENDEREÇO***

Telefone: (31) 3768-4689

E-mail: [cep@hemominas.mg.gov.br](mailto:cep@hemominas.mg.gov.br)

# ***CONTINUE SUA LEITURA***

**EXISTEM MUITOS DOCUMENTOS IMPORTANTES QUE DETALHAM O PAPEL DOS PESQUISADORES E OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA.**

*FUNDAÇÃO HEMOMINAS*

<https://www.hemominas.mg.gov.br/>

*COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FUNDAÇÃO HEMOMINAS*

<https://www.hemominas.mg.gov.br/comite-de-etica>

*INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (INAEP)*

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep>

*LEI N° 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024*

*Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.*

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm)

*DECRETO N° 12.651, DE 7 DE OUTUBRO DE 2025*

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

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-12.651-de-7-de-outubro-de-2025-661020333>