



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais
IFSULDEMINAS

Avenida Vicente Simões, 1.111, Nova Pouso Alegre, Pouso Alegre / MG, CEP 37553-465 - Fone: (35) 3449-6150

RES Nº100/2021/CONSUP/IFSULDEMINAS

29 de janeiro de 2021

Dispõe sobre a aprovação “ad referendum” da alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFSULDEMINAS.

O Reitor e Presidente do Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais, Professor Marcelo Bregagnoli, nomeado pelo Decreto de 23 de julho de 2018, DOU nº 141/2018 – seção 2, página 1 e em conformidade com a Lei 11.892/2008, no uso de suas atribuições legais e regimentais, **RESOLVE**:

Art. 1º - Aprovar “ad referendum” a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFSULDEMINAS.

Art. 2º - Revogar a Resolução nº 067/2016.

Art. 3º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

Marcelo Bregagnoli
Presidente do Conselho Superior
IFSULDEMINAS

Documento assinado eletronicamente por:

- **Marcelo Bregagnoli, REITOR - CD1 - IFSULDEMINAS**, em 29/01/2021 17:55:09.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 29/01/2021. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.ifsuldeminas.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 120916

Código de Autenticação: 4d5bf54907



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais (IFSULDEMINAS) é instituído e normatizado pelo Conselho Superior e administrado diretamente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PPPI), com base nas legislações vigentes.

CAPÍTULO I – DA DEFINIÇÃO E DAS FINALIDADES DO CEP

Art. 1º O CEP/IFSULDEMINAS é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com dever público de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

Art. 2º O CEP/IFSULDEMINAS tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por servidores e discentes do IFSULDEMINAS, bem como as realizadas por pesquisadores de outras instituições, com base na legislação vigente, constituída nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de dezembro de 2012, e normatizada pela Norma Operacional (NO) n.º 001, de 30 de setembro de 2013, e alterações quando houver.

§ 1º A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir, acumular e disseminar o conhecimento, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

§ 2º Pesquisa com seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

Art. 3º A finalidade do CEP/IFSULDEMINAS é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, bem como contribuir para a qualidade das pesquisas e seu papel no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Além disso, contribui para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP/IFSULDEMINAS é composto por:

- I - Coordenador e Vice-coordenador;
- II - Colegiado;
- III - Secretaria executiva.

Art. 5º Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria:

I - O CEP/IFSULDEMINAS será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião do colegiado.

II - Será designado 01 (um) vice-coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares.

Parágrafo único. O mandato do coordenador e do vice-coordenador será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 6º - Do Colegiado:

§ 1º A nomeação dos membros do CEP se dará por meio de ato do Reitor, após processo seletivo, respeitando a Norma Operacional n.º 001/2013, realizado com servidores do IFSULDEMINAS pela PPPI.

§ 2º Será constituído por 10 (dez) membros titulares e 10 (dez) membros suplentes, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição.

§ 3º Deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 4º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 5º Nenhum dos membros titulares ou suplentes poderá ser remunerado pelas atividades do CEP.

§ 6º O mandato dos membros será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 7º Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*” pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 8º Em caso de vacância ou afastamento de membros, o CEP/IFSULDEMINAS deverá informar a vacância à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), bem como encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde n.º 001/13.

§ 9º A renovação dos membros do CEP será realizada mediante processo seletivo realizado com servidores do IFSULDEMINAS pela PPPI.

Art. 7º Da Secretaria Executiva:

I - A nomeação do cargo de secretário do CEP/IFSULDEMINAS se dará por meio de ato do diretor do *campus* que sedia o Comitê, após consulta à comunidade acadêmica local.

Art. 8º A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo único. Os representantes indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade local e sociedade em geral.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 9º Compete ao CEP/IFSULDEMINAS:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, entre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;

II - desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação e o debate sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;

III - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores sobre aspectos éticos;

IV - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

V - zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos para sua participação na pesquisa;

VI - acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;

VIII - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IX - o CEP/IFSULDEMINAS deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

X - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

XI - requerer a instauração de apuração à direção da instituição ou organização, ou ao órgão público competente, de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

XII - após análise e aprovação das pesquisas, o CEP se tornará corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Art. 10. Ao Coordenador compete:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;

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

III - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

IV - promover a convocação das reuniões;

V - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

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

VII - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/IFSULDEMINAS em ética na pesquisa;

VIII - encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Parágrafo único. Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Art. 11. Aos membros do CEP/IFSULDEMINAS compete:

I - analisar e relatar os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo coordenador;

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

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

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

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/IFSULDEMINAS.

§ 1º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões consecutivas ordinárias ou extraordinárias, ou a 03 (três) intercaladas, no mesmo ano.

§ 2º Serão permitidas até 03 (três) ausências justificadas oficialmente ao longo do ano. A não justificativa será considerada ausência não justificada.

§ 3º O CEP/IFSULDEMINAS adotará providências de substituição do membro que atingir o número máximo de ausências justificadas ou não justificadas no mesmo ano.

§ 4º O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido ou quando houver conflito de interesse.

Art. 12. À Secretaria Executiva do CEP/IFSULDEMINAS compete:

I - secretariar as reuniões do Comitê;

II - preparar e encaminhar o expediente do Comitê;

III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

IV - lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações, providenciando os encaminhamentos necessários;

V - elaborar relatório das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

VI - providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;

VII - verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, estabelecida pelo MS;

VIII - manter o arquivo do comitê e zelar por ele, bem como manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. O CEP/IFSULDEMINAS reunir-se-á de forma reservada aos membros, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º O CEP/IFSULDEMINAS deliberará com a presença de mais de 50 % dos membros (mínimo 50%+1), devendo ser verificado o quórum em cada sessão e antes de cada votação.

I - Não havendo quórum, a Coordenação convocará reunião extraordinária, caso necessário.

§ 2º As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP para deliberação na primeira sessão seguinte.

§ 3º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão emitida na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 4º As votações serão nominais.

§ 5º Nos períodos considerados recessos institucionais, o CEP/IFSULDEMINAS informará à comunidade e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com a CONEP, com antecedência, por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e a apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 14. As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- I – abertura dos trabalhos pelo coordenador e, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou por um membro do CEP/IFSULDEMINAS designado pelo coordenador;
- II - verificação da presença dos membros do CEP/IFSULDEMINAS, mediante assinatura na folha de presença, e existência de quórum (mínimo 50%+1);
- III - leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV - comunicações breves e ordenamento da palavra;
- V - leitura e despacho do expediente;
- VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII - organização da pauta da próxima reunião;
- VIII - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- IX - encerramento da sessão.

§ 1º Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/IFSULDEMINAS, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

§ 2º O prazo para a emissão do parecer inicial pelo CEP/IFSULDEMINAS é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja verificação documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 15. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução.

II - **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua “em pendência”, enquanto essa não estiver completamente atendida.

III - **Não aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV - **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer da decisão.

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

VI - **Retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. Para o parecer “Com pendência”, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atender à pendência; decorrido esse prazo, o CEP/IFSULDEMINAS terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou não o protocolo.

Art.16. A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único. A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

Art. 17. Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião, podendo ser ordinária ou extraordinária, para cumprimento dos prazos.

Art. 18. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 19. Pelo menos 01 (uma) vez por semestre, nas reuniões plenárias do CEP/IFSULDEMINAS, deverão ser apresentadas sugestões de temas que permitam a capacitação de seus membros.

Art. 20. O CEP/IFSULDEMINAS, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 21. Na ocorrência de paralisação das atividades do CEP/IFSULDEMINAS em função de greve, nos termos da Carta Circular n.º 244, de 08 de dezembro de 2016 da CONEP, o CEP irá comunicar a situação à comunidade e seus representantes, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente). Ainda, a comunidade será comunicada sobre as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como trabalhos de conclusão de curso (TCC), monografias, dissertações e teses, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos discentes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional. Finalizado o período de paralisação, o CEP deverá informar à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22. O CEP/IFSULDEMINAS manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas referente aos protocolos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 23. Os integrantes do CEP/IFSULDEMINAS devem ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 24. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 25. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 26. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação desta Resolução serão dirimidas pelo CEP/IFSULDEMINAS, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 27. A presente Resolução poderá ser alterada, mediante proposta do CEP/IFSULDEMINAS por deliberação de mais de 2/3 (dois terços) de seus membros, com posterior aprovação pela Câmara de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (CAPEPI), Câmara de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) e Conselho Superior (CONSUP), do IFSULDEMINAS.

Art. 28. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior do IFSULDEMINAS (CONSUP).