



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUL DE MINAS GERAIS
Conselho Superior

Avenida Vicente Simões, 1111 – Bairro Nova Pouso Alegre – 37550-000 - Pouso Alegre/MG
Fone: (35) 3449-6150/E-mail: reitoria@ifsuldeminas.edu.br

RESOLUÇÃO Nº 067/2016, DE 14 DE SETEMBRO DE 2016.

*Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do
Comitê de Ética em Pesquisa 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 pelos Decretos de 12 de agosto de 2014, DOU nº 154/2014 – seção 2, página 2 e em conformidade com a Lei 11.892/2008, no uso de suas atribuições legais e regimentais, em reunião realizada na data de 14 de setembro de 2016,

RESOLVE:

Art. 1º- **Aprovar** o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFSULDEMINAS (Anexo).

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura, revogadas as disposições em contrário.

Pouso Alegre, 14 de setembro de 2016.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'MB', written over a faint circular stamp.

Marcelo Bregagnoli
Presidente do Conselho Superior
IFSULDEMINAS

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUL DE MINAS GERAIS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais (IFSULDEMINAS) será instituído e normatizado pelo Conselho Superior e será administrado diretamente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PPPI), com base nas legislações vigentes, nos seguintes termos:

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO E DAS FINALIDADES DO CEP

Art. 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUL DE MINAS GERAIS 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 sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

Art. 3º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por docentes, alunos dos cursos técnicos subsequente ou integrado, de graduação e pós-graduação do Instituto, bem como pesquisadores de outras instituições, com base na legislação vigente, constituída nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional nº 001/2013.

§1º - A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e acumular conhecimentos, 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. 4º - A finalidade do CEP do IFSULDEMINAS é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos 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. 5º - O CEP/IFSULDEMINAS é composto por:

I - Coordenador e vice-coordenador;

II – Colegiado;

III – Secretaria executiva.

Art. 6º - 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 recondução.

Art. 7º - Do Colegiado:

I - A nomeação dos membros do CEP será através de ato do Reitor do IFSULDEMINAS, após consulta à comunidade acadêmica.

§1º - Será constituído no mínimo por 07 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Cada membro titular poderá contar, com pelo menos 01 (um) membro suplente.

§2º - 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.

§3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Nenhum dos membros titulares ou suplentes poderá ser remunerado para estas atividades.

§5º - O mandato dos membros será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§6º - Poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*” pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 8º - Da Secretaria executiva:

I - A nomeação do cargo de secretário do CEP/IFSULDEMINAS será através de ato do diretor do campus que sedia o CEP, após consulta à comunidade acadêmica local.

Art. 9º - A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação 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 sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 10 - Atribui e compete ao CEP/IFSULDEMINAS:

- a) avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência;
- b) desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação e debate sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;
- c) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;
- d) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- e) zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;

- f) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- g) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- i) o CEP 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;
- j) 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;
- k) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou 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.

Art. 11 - Ao Coordenador compete:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/IFSULDEMINAS em ética na pesquisa;
- g) encaminhar a 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. 12 - Aos membros do CEP/IFSULDEMINAS compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos 30 (trinta) dias, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) apresentar o parecer final à Secretaria do CEP no prazo máximo de 07 (sete) dias após a reunião;
- d) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) 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;
- f) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/IFSULDEMINAS.

§1º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§2º - 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. 13 - À Secretaria Executiva do CEP compete:

- a) secretariar as reuniões do Comitê;
- b) preparar e encaminhar o expediente do Comitê;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- d) lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;
- e) elaborar relatório das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;
- f) providenciar, por determinação do Coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;
- g) verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, estabelecida pelo Ministério da Saúde;
- h) manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, 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. 14 - O CEP reunir-se-á, 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 de maioria de seus membros.

§1º - O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o quorum em cada sessão antes de cada votação.

§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.

Art. 15 - As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/IFSULDEMINAS designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP/IFSULDEMINAS e existência de “quorum”;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) encerramento da sessão.

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

§2º - O prazo para a emissão do parecer inicial pelo CEP 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.

§3º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se 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 esta 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.

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.

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 ordinária.

§3º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 02 (duas) reuniões.

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, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 21 - O CEP/IFSULDEMINAS manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 22 - Os integrantes do CEP/IFSULDEMINAS deverão 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. 23 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 24 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 25 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 26 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP 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. 27 - Os componentes do primeiro CEP/IFSULDEMINAS serão indicados através de ato de designação/administrativo do Reitor.

Art. 28 - O CEP/IFSULDEMINAS localiza-se na Rua Mário Ribola, nº 409 Penha II, Passos-MG. O atendimento ao público será de segunda a sexta-feira, das 08 às 12 horas.

Art. 29 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior do IFSULDEMINAS (CONSUP).

FLUXOGRAMA DE SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFSULDEMINAS

Primeiramente, para submeter um projeto é necessário possuir cadastrado na página da Plataforma Brasil. É necessário acrescentar seus dados pessoais nos campos de preenchimento indicados, anexar currículo, foto de identificação e cópia digitalizada do documento de identidade, bem como adicionar a instituição a que o pesquisador se encontra vinculado para realizar pesquisas.

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, seja de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, devem ser submetidos ao Comitê de Ética, através da Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>), em fluxo contínuo.

Os projetos serão apreciados em reunião ordinária, respeitando-se os prazos definidos no Regimento Interno do CEP e informados no Calendário de reuniões do CEP. Os pareceres também serão emitidos e disponibilizados ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.

Caso o interessado seja aluno de cursos técnicos subsequentes ou integrado, seu orientador obrigatoriamente será o pesquisador responsável. Para os alunos de pós-graduação, fica a cargo do orientador, decidir quem será o responsável pela pesquisa, conforme Resolução CNS 466/2012, disponível no link http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

Abaixo seguem os documentos que devem ser anexados na Plataforma Brasil, em formato PDF:

- Folha de rosto legível, devidamente preenchida e assinada;
- Ofício de encaminhamento, assinado pelo orientador e também pelo aluno, quando a pesquisa for realizada por pós-graduando;
- Projeto de pesquisa na íntegra;
- Cronograma de atividades da pesquisa;
- Orçamento detalhado, contendo todos os custos da pesquisa e informando se serão de responsabilidade dos pesquisadores ou se há auxílio de agências de fomento. Para projetos com auxílio financeiro, o pesquisador deverá informar a agência de fomento no orçamento detalhado; autorização dos locais de coleta;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ou ofício de solicitação de dispensa do TCLE.

Outros documentos poderão ser anexados, conforme a particularidade de cada projeto de pesquisa.

Todos os projetos preenchidos via Plataforma Brasil deverão conter as informações do pesquisador responsável, do orientador e de toda a equipe de pesquisa, além de informar, no campo específico, quais são as instituições coparticipantes da pesquisa (segundo definição da CONEP, na Carta nº 212/CONEP/CNS, instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa).

Caso o protocolo não apresente todos os documentos acima relacionados, durante o processo de recepção e validação documental pela Secretaria do CEP, ele será devolvido ao pesquisador para adequação.

ATENÇÃO: para projetos que tenham instituições coparticipantes, os pesquisadores deverão encaminhar o parecer consubstanciado de aprovação do Comitê de Ética do IFSULDEMINAS assinado à instituição coparticipante, para que seja emitida a declaração de concordância com o parecer, conforme determinação da CONEP, Carta nº 212/CONEP/CNS. Esta declaração deverá ser assinada pelo responsável pela Instituição coparticipante e o modelo da declaração encontra-se disponível no site do Instituto. Problemas no sistema deverão ser resolvidos no ícone "Ajuda online" localizado na página da Plataforma Brasil ou pelo e-mail: plataformabrasil@saude.gov.br. Reforçamos aos pesquisadores que a Plataforma Brasil disponibiliza em sua página inicial e na aba "Público", os itens "Manuais da Plataforma Brasil", "Resoluções e Normativas" e "Perguntas e Respostas", para esclarecimento das dúvidas mais frequentes, e também disponibiliza as formas de atendimento por e-mail, por telefone e on-line. Em caso de dúvidas, favor contatar o CEP-IFSULDEMINAS: cep@ifsuldeminas.edu.br; telefone 35 3526-4856.



