



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE GOIÁS

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, envolvendo Seres Humanos, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Goiás (IFG), vinculado à estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, é instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, interdisciplinar, sendo subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Art. 2º – O CEP tem por finalidade cumprir e fazer cumprir as normas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde e demais normas correlatas, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas, envolvendo seres humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, tendo como referenciais básicos da bioética, a autonomia, a não maleficência, a beneficência e a justiça; e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Parágrafo Único - O CEP/IFG avaliará os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, baseando-se nas Resoluções, atualmente vigentes, CNS nº 466/2012 e CNS nº 510/2016, que defendem a integridade, os interesses e a dignidade dos participantes.

Art. 3º – Os conselheiros não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa e devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 4º – O CEP/IFG não analisará pesquisas envolvendo animais.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 5º – O Comitê será composto por 12 (doze) membros titulares, incluindo profissionais de todas as áreas do conhecimento, de ambos os sexos, nomeados por meio de ato do Reitor, a partir da indicação do Colégio de Dirigentes do IFG sendo assim constituído:

I. Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 (um) membro representante de cada área de conhecimento e dos usuários.

II. O quantitativo de membros por área de conhecimento será definido pelo colegiado do CEP.

III. Pelo menos 80% (oitenta por cento) dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

IV. Feita a indicação do Colégio de Dirigentes, os membros do CEP em exercício ficarão incumbidos de selecionar os candidatos, obedecendo os seguintes critérios: a) representatividade por Câmpus; b) grande área do conhecimento; c) mérito acadêmico em pesquisa.

Parágrafo Único – O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos e emitir pareceres em projetos sob análise.

Art. 6º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, conforme a Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 7º – Perderá o mandato o membro que:

I. Faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou intercaladas. Todas as ausências deverão ser justificadas, sendo que todas as justificativas deverão ser avaliadas em reunião pelos conselheiros do CEP/IFG.

II. Descumprir as obrigações previstas no artigo 20 deste regulamento.

III. Caso o membro manifeste interesse de desligamento do CEP/IFG, em reunião, e não havendo solicitação formal junto à coordenação do CEP, no prazo máximo de 10 (dez) dias, o registro em ata deste pedido subsidiará a substituição do membro;

IV. Caso o membro solicite desligamento do CEP/IFG, o CEP solicitará a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação a indicação de outro membro aos campi.

V. Membros que necessitem de afastamento temporário, superior a 90 (noventa) dias, deverão encaminhar à secretaria do CEP solicitação apresentando o período de afastamento e o motivo. O CEP deverá avaliar a pertinência da solicitação.

VI. O tempo máximo de afastamento será de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único – A perda do mandato de um dos membros do CEP/IFG dependerá de notificação feita pela coordenação ou de deliberação realizada pela maioria dos membros que constituem o CEP/IFG.

Art. 8º – No prazo de 30 (trinta) dias após a nomeação de seus membros, o CEP deverá eleger, entre seus membros, o(a) Coordenador(a) e o(a) vice-coordenador(a).

Parágrafo único. O apoio logístico e administrativo deverá ser viabilizado pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação do IFG que indicará um Secretário Executivo e um espaço físico exclusivo para os assuntos relacionados ao CEP/IFG.

Art. 9º – Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam

serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme as Resoluções CNS nº 466/2012 e CNS nº 510/2016.

Art. 10º – Os membros do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 11 – Os membros do CEP não deverão sofrer qualquer espécie de coação ou ameaça por quem quer que seja, devendo isentar-se de questões financeiras e outras circunstâncias que gerem conflitos de interesse.

Art. 12 – A cada mês, a Reunião Ordinária do CEP/IFG deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

Art. 13 – Conforme previsto na Norma Operacional nº 001/2013, o CEP/IFG deve realizar ações de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica.

CAPÍTULO III ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 14 – São atribuições do CEP/IFG:

I. Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas pesquisas.

II. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, acrescidos de 10 (dez) dias destinados à análise documental, totalizando assim, 40 (quarenta) dias.

III. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

V. Receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

VI. Solicitar ao Reitor do IFG instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas, envolvendo seres humanos, e comunicar à CONEP os casos comprovados.

VII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

§1º O parecer, mencionado no inciso II, deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de

execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente, durante os trabalhos da reunião.

§2º Ao receber denúncias, previstas no inciso V, ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, conforme Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 15 – A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

I - **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para 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 - **Retirado**: quando, transcorrido o prazo acima citado, o protocolo permanecer pendente.

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 - **Suspensão**: 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.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO E DOS DEVERES DOS MEMBROS

Art. 16 – O CEP/IFG será coordenado por um coordenador e um vice-coordenador, membros do CEP/IFG e eleitos entre seus pares.

Art. 17 – Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

I. Organizar a pauta, instalar e presidir as reuniões;

II. Suscitar o pronunciamento do CEP/IFG quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

III. Tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;

IV. Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvido o plenário;

V. Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao Comitê, ouvido o plenário;

VI. Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

- 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* do Comitê em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- IX. Propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do Comitê, com objetivo de divulgação e educação;
- X. Encaminhar as deliberações do Comitê;
- XI. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XII. Elaborar relatório trimestral das atividades do Comitê e enviar à CONEP;
- XIII. Preparar, distribuir aos membros e manter em arquivo as atas das reuniões.

Art. 18 – Além do coordenador, o CEP/IFG contará ainda, com um vice-coordenador, todos do quadro efetivo de servidores do IFG e eleitos pelos pares.

Art. 19 – Ao vice-coordenador compete:

- I. Substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do Comitê;
- III. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- IV. Organizar banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;
- V. Auxiliar o coordenador no encaminhamento das reuniões do Comitê.

Art. 20 – Aos membros do CEP/IFG compete:

- I. Emitir parecer consubstanciado dos protocolos de pesquisa encaminhados pela coordenação do CEP para sua avaliação;
- II. Comparecer e participar das reuniões do Comitê, relatar projetos de pesquisa, proferir voto, manifestar-se a respeito das matérias em discussão, cujo horário e local deverão ser previamente comunicados pelo coordenador;
- III. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo coordenador;
- VI. Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo plenário.
- VII. Representar o CEP/IFG em eventos, quando indicado pelo coordenador.
- VIII. Buscar e participar de programas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único – No parecer de que trata o inciso I, deste artigo, os pareceristas deverão atender às exigências da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, no que versa a respeito da emissão de parecer consubstanciado.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 21 – O CEP reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez por mês, no período de fevereiro a dezembro, e extraordinariamente por convocação do plenário da CONEP, *ex*

ofício, ou por solicitação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de mais da metade de seus membros.

Art. 22 – As deliberações do CEP/IFG serão aprovadas em reunião com a presença da maioria absoluta dos membros, ou seja, 50% mais um de todos os membros do CEP/IFG.

§1º Para o CEP/IFG deliberar em reunião fica estabelecido o quórum de maioria absoluta de membros.

§2º As reuniões ocorrerão, ordinariamente, 1 (uma vez) por mês, as reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação de, no mínimo, ½ (metade) dos membros.

§3º O CEP/IFG, sediado no anexo da Reitoria no Campus Goiânia Oeste situado à Rua C-198 Quadra 500, Jardim América em Goiânia – GO, tem horário de funcionamento nas terças e quintas-feiras, das 08:00h às 12:00h para atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

§4º A ata lavrada durante cada reunião deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências, conforme Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 23 – As reuniões serão abertas ao público, admitindo-se a presença de observadores, exceto quando da análise (relatório, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 24 – As deliberações do CEP/IFG serão tomadas em reuniões, por voto da maioria dos membros presentes, salvo nos casos especiais previstos neste regulamento.

Art. 25 – As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 26 – A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação do plenário.

Art. 27 – Os pareceres dos protocolos de pesquisa serão elaborados por um relator com apresentação posterior para apreciação do plenário.

Art. 28 – A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do revisor, quando for o caso. Depois deles, outros membros voluntariamente poderão apresentar suas considerações.

Parágrafo Único – O relator que não puder comparecer à reunião deverá enviar seu parecer para ser lido, apreciado e votado.

Art. 29 – A apreciação de cada matéria resultará em uma das deliberações previstas no artigo 15, deste regulamento.

Parágrafo único – Esta deliberação será transmitida ao pesquisador na forma de um parecer, assinado pelo Coordenador.

Art. 30 – As respostas aos protocolos com pendências poderão ser apreciadas pelo Coordenador ou membro por ele designado, que, se atendidas as exigências, poderá aprová-los sem nova consulta ao plenário.

Art. 31 – Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo único – Após entrar em pauta, uma dada matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de duas reuniões.

Art. 32 – O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 33 – Sempre que julgar necessário, o CEP/IFG poderá solicitar que determinadas matérias em análise sejam apreciadas por um consultor *ad hoc*.

Parágrafo único – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 34 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão resolvidos pelo CEP/IFG, reunido com a presença do quórum, ou seja, de pelo menos 2/3 de seus membros salvaguardado o que preconiza a legislação vigente.

Art. 35 – Este Regimento Interno poderá ser alterado mediante aprovação de 2/3 dos membros do CEP/IFG.

Art. 36 – Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua aprovação pelo CEP/IFG.

Goiânia, 10 de junho de 2019.