



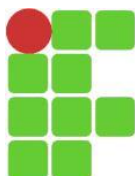
**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS**

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFTO.

Aprovado pela Resolução nº 43/2013/CONSUP/IFTO, de 11 de setembro de 2013 e alterado pela Resolução nº 41/2015/CONSUP/IFTO, de 17 de agosto de 2015.

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins-IFTO.

PALMAS-TO
AGOSTO 2015



Av. Joaquim Teotônio Segurado
Quadra 202 Sul, ACSU-SE 20, Conjunto 01, Lote 08, Plano Diretor Sul.
77.020-450 Palmas - TO
(63) 3229-2200
www.ifto.edu.br - reitoria@ifto.edu.br



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS

CAPÍTULO I
Do objeto e suas finalidades

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em seres humanos (CEP) do IFTO é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisas, em sua integridade e dignidade, além de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, de acordo com a Resolução CNS 466/12.

Art. 2º O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas do IFTO envolvendo seres humanos, além das indicadas pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para o mesmo fim, contribuindo assim, com o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

CAPÍTULO II
Organização

Seção I
Composição

Art. 3º O Comitê é constituído por 10 membros titulares, incluindo profissionais das áreas de ciências exatas e da terra, ciências biológicas, engenharias, ciências da saúde, ciências agrárias, ciências sociais aplicadas, ciências humanas, linguística, letras e artes, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Cada membro titular poderá contar com no máximo 2 (dois) membros suplentes.

§ 1º Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários.

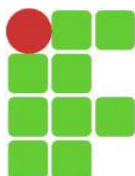
§ 2º O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

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

§ 4º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, podendo ser dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço.

§ 5º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, nos caso em que julgar necessária manifestação especializada.

Art. 4º Os membros do CEP serão eleitos através de procedimento regido por edital próprio aprovado pelo Conselho Superior, com a designação dos eleitos realizada pelo Reitor e registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS**

Art. 5º O mandato dos membros do CEP será de 3 anos, permitindo recondução, e a renovação será parcial, na proporção de 50% dos membros, para manter a experiência já acumulada.

Art. 6º O CEP terá um(a) coordenador(a) eleito(a) por meio dos votos de seus membros, para mandato de 3 anos, sendo permitida a sua recondução ao cargo.

Art. 7º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações às quais têm acesso.

Art. 8º O CEP terá um servidor técnico-administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores, para esclarecimentos e informações sobre os protocolos de pesquisa.

**Seção II
Atribuições do CEP**

Art. 9º De acordo com a Res. 466/12, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

I - 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.

II - 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, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

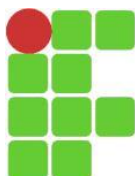
III - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

Art. 10 Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.

Art. 11 O CEP deve encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

Art. 12 Incumbe, também, aos CEP:

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





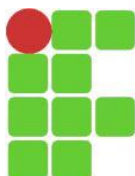
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS

- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) 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;
- e) 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 e, no que couber, a outras instâncias; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Seção III
Atribuições dos Membros

Art. 13 Cabe ao coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e especificamente:

- I - instalar, presidir e encerrar as reuniões;
- II - conduzir a apresentação e discussão dos projetos, facilitar a conclusão e submeter a decisão em plenário;
- III - assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS conforme a Resolução CNS 466/12;
- IV - tomar conhecimento de todos os projetos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição em esquema de rodízio aos relatores;
- V - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa;
- VI - zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VII - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VIII - elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP/MS;
- IX - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS

- X - assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;
- XI - expedir outros documentos que se fizerem necessários;
- XII - cumprir e fazer cumprir este Regulamento;
- XIII - solicitar sugestões ao colegiado para elaboração da pauta da reunião subsequente.

Art. 14 Aos membros do CEP compete:

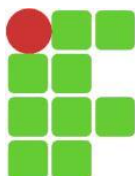
- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídos pelo presidente;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar 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;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.

Parágrafo Único. 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 ou indiretamente envolvido.

Art. 15 Ao secretário do CEP compete:

- a) assistir às reuniões;
- b) encaminhar o expediente/pauta;
- c) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.
- i) Encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Art. 16 Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS

Art. 17 O consultor *ad hoc*, quando convidado a emitir seu parecer, terá como funções a de ajudar a garantir o pluralismo CEP, a de garantir competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões. O parecer será apreciado pelo CEP.

Seção IV Funcionamento

Art. 18 O CEP reunir-se-á em sessão ordinária mensal, e, extraordinariamente, por convocação da CONEP/MS, por solicitação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

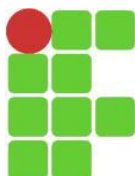
Art. 19 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros (50% mais 1 do total de membros, presentes e ausentes), e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por um coordenador adjunto ou um membro do CEP designado pelo coordenador.

Art. 20 Todos os assuntos tratados na reunião deverão ser registrados com clareza para elaboração da ata a ser distribuída ao colegiado com a convocação para a próxima reunião plenária.

Art. 21 As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pela coordenação.

Art. 22 As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um coordenador adjunto ou um membro do CEP designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP 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;
- i) encerramento da sessão.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS

CAPÍTULO III
Avaliação

Art. 23 O protocolo de pesquisa deve considerar a natureza e as especificidades de cada pesquisa e deverá conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - Folha de rosto, contendo o título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

II - Projeto de Pesquisa, por meio do qual se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica, inclusive acerca do instrumental de pesquisa, constante no anexo ou apêndice do projeto, bem como do orçamento detalhado: recursos fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador.

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa, explicitando o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses.

IV - Currículo Vitae ou Lattes do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes e/ou indicação do número de identificação no endereço eletrônico da plataforma lattes.

Art. 24 A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

Art. 25 Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

Art. 26 A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

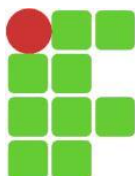
a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

Art. 27 O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

Art. 28 Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO TOCANTINS**

**CAPÍTULO IV
Disposições Finais**

Art. 29 O presente Regimento Interno poderá ser alterado pelo CONSUP, mediante proposta do CEP, aprovada pela maioria absoluta de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Art. 30 A composição do primeiro colegiado do CEP dar-se-á em eleição de cinco membros para o mandato de 36 meses, e de cinco membros para o mandato de 18 meses, sendo o processo conduzido pela Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação.

Art. 31 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP.

Art. 32 Os componentes do primeiro CEP serão indicados através de ato de designação/administrativo do Reitor.

Francisco Nairton do Nascimento
Reitor do Instituto Federal do Tocantins

* Versão original assinada.

