



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Brasília

INSTRUÇÃO NORMATIVA 5/2022 - RIFB/IFBRASILIA, de 17 de maio de 2022

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, no âmbito do Instituto Federal de Brasília

A REITORA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE BRASÍLIA, nomeada pelo Decreto de 1º de agosto de 2019, publicado no Diário Oficial da União em 02 de agosto de 2019, no uso de suas atribuições legais e regimentais e,

CONSIDERANDO a Resolução 43/2020-RIFB/IFB, de 18 de dezembro de 2020, que criou o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Brasília, em consonância com as diretrizes da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde,

RESOLVE:

Art. 1º Dispor sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, no âmbito do Instituto Federal de Brasília

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Brasília (CEP) consiste em um órgão colegiado, interdisciplinar, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, cuja finalidade é avaliar e acompanhar os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, em seus aspectos éticos e metodológicos.

§ 1º O CEP tem como objetivo identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, além de garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica.

§ 2º O CEP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, servidores ou alunos do IFB ou que tenha o IFB como campo de pesquisa.

§ 3º Além dos projetos de pesquisa que trata o parágrafo acima, o CEP deverá realizar a avaliação ética de projetos de pesquisa de outras instituições que sejam encaminhados para sua apreciação pelo sistema CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

§ 4º Para fins deste regulamento, entende-se como pesquisa toda classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Art. 3º O CEP estará vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação do Instituto Federal de Brasília (PRPI/RIFB/IFB).

Art. 4º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEP:

- I. Cumprir e fazer cumprir, de acordo com a sua área de atuação e abrangência, as normas nacionais e internacionais vigentes sobre ética envolvendo pesquisa em seres humanos;
- II. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer devidamente justificado, sempre orientado, entre outros, pelos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, 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;
- IV. Propor revisões de seu Regimento Interno;
- V. Encaminhar semestralmente à CONEP relatório das atividades realizadas pelo CEP;
- VI. Realizar a solicitação de registro, credenciamento e renovação de registro e credenciamento à Reitoria;
- VII. Designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer.

Art. 6º São competências do CEP:

- I. Analisar os projetos de pesquisa quanto aos seus aspectos éticos e metodológicos
- II. Emitir parecer devidamente motivado após análise, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- III. 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;
- IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- V. 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;
- VI. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. 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;
- VIII. 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;
- IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 7º O CEP deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo na Plataforma Brasil, sendo 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer, conforme a Resolução 446/2012 complementada pela Norma Operacional 0001/2013.

§ 1º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos, um dos membros do CEP, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante reunião por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 2º Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*. Esse parecer será analisado pelo colegiado na primeira reunião que ocorrer e poderá ser alterado.

§ 3º A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos resultará em uma das seguintes deliberações:

- a. **Aprovado**: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b. **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.
- c. **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”.
- d. **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- e. **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f. **Retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º Se o parecer for categorizado “com pendência”, o(a) pesquisador(a) terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando, reprovando ou gerando um novo parecer de pendência no protocolo.

§ 2º Se, após a terceira submissão do protocolo, as pendências não forem plenamente sanadas, o protocolo será classificado como “não aprovado”.

Art. 8º Compete ainda ao CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados por meio de relatórios periódicos dos(as) pesquisadores(as) e/ou outros procedimentos.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 9º O CEP será constituído, com exceção dos representantes de usuários, por servidores(as) do quadro permanente do IFB, em efetivo exercício, sem estar em afastamento ou licença, lotados nos diferentes *campi* e designados em portaria específica.

Art. 10. A composição do CEP possuirá caráter multidisciplinar.

Art. 11. O CEP será formado por 18 (dezoito) membros titulares, apresentando, preferencialmente, a seguinte representação:

- I. 10 (dez) Coordenadores(as) de Pesquisa e Inovação - CDPI, um de cada *campus* do IFB;
- II. 5 (cinco) servidores(as), representando diferentes áreas do conhecimento, conforme estabelecido pelo CNPq, garantindo a multidisciplinaridade;
- III. 1 (um) representante da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PRPI/IFB), selecionado pel(a) Pró-Reitor(a) de Pesquisa e Inovação;
- IV. 2 (dois) representantes de usuários, indicado por Instituição da sociedade civil convidada.

§ 1º. Os membros constantes no inciso II serão selecionados por meio de chamada interna elaborada pelo CEP, conjuntamente com a PRPI. Na chamada, poderão ser priorizadas áreas de conhecimento com menor número de representantes no CEP ou com maior demanda de protocolos na Plataforma Brasil.

§ 2º Quando as vagas constantes no inciso II não forem preenchidas por chamada interna, o(a) Pró-Reitor(a) de Pesquisa e Inovação poderá indicar servidores do quadro de servidores permanentes do IFB para ocupar as mesmas, após consulta aos membros do CEP.

§ 3º Caso haja necessidade, o CEP poderá designar consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, ao quadro de servidores permanentes do IFB, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às deliberações do colegiado.

§ 4º O(A) representante de usuários deve ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 5º O CEP contará com o apoio de um secretário, designado pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação, que poderá ser um servidor da Pró-Reitoria ou um dos membros do CEP.

Art. 12. O mandato dos membros indicados no inciso II, Art. 11, do CEP será de 3 (três) anos

§ 1º Caso não haja possibilidade de permanência na composição do CEP, o membro impossibilitado deverá comunicar oficialmente o Coordenador do CEP que deverá convocar, quando disponível, candidato aprovado na última chamada pública.

§ 2º No caso de substituição de representante titular, o mandato do substituto transcorrerá pelo período correspondente ao restante do mandato de seu antecessor.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA

Art. 13. Os trabalhos do CEP serão dirigidos por um(a) Coordenador(a), com apoio de um(a) Secretário(a).

§ 1º O mandato para Coordenador(a) será de 3 (três) anos

§ 2º A escolha do(a) coordenador(a) será feita pelos membros do CEP na primeira reunião de trabalho do Comitê.

§ 3º O(A) Coordenador(a) deverá ser servidor(a) efetivo(a) do IFB .

§ 4º O(A) Coordenador(a) deverá designar um membro para atuar como Coordenador Substituto, com a concordância proferida pela maioria simples, 50% (cinquenta por cento) mais um, do CEP .

§ 5º O(A) Secretário(a) deverá ser servidor efetivo do IFB, designado em portaria do gabinete da Reitoria, em consonância com as necessidades do CEP.

Art. 14. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo, apenas e quando couber, 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 na instituição, dado caráter de relevância pública da função.

Art. 15. Os integrantes do CEP 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 estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 16. Compete ao(a) Coordenador(a) ou Coordenador(a) substituto, na ausência do(a) Coordenador(a):

- I. Presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por esta resolução, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e pelas demais resoluções e normativas pertinentes;
- II. Ter conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados, bem como das normativas sobre ética em pesquisa;
- III. Propor normas complementares ao Regimento Interno do CEP e submetê-las à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação;
- IV. Propor o planejamento de atividades e calendário de reuniões;
- V. Designar membros *ad hoc* propostos pelo CEP;
- VI. Convocar reuniões e presidir os trabalhos;
- VII. Iniciar as sessões somente com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP .
- VIII. Indicar membros para funções e tarefas específicas;
- IX. Assinar os pareceres do CEP em nome do comitê;

- X. Submeter à apreciação do CEP propostas de membros *ad hoc* e de desligamento de membros do comitê;
- XI. Representar o CEP ou indicar representante;
- XII. Manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Art. 17. Compete à secretaria:

- I. Auxiliar o(a) coordenador(a) em suas tarefas;
- II. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;
- III. Executar os serviços administrativos da secretaria;
- IV. Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V. Secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;
- VI. Realizar checagem documental dos projetos na Plataforma Brasil em até 10 (dez) dias após a submissão de cada projeto;
- VII. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado;
- VIII. Comunicar ao coordenador o recebimento de: projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- IX. Apoiar a elaboração os relatórios demandados pelo coordenador ou pelo CEP;
- X. Manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Art. 18. Compete aos membros do CEP:

- I. Comparecer às reuniões;
- II. Eleger o(a) Coordenador(a);
- III. Analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP dentro do prazo estabelecido;
- IV. Relatar projetos de pesquisa, proferindo pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- V. Justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias úteis;
- VI. Enviar parecer para ser apresentado pelo(a) Coordenador(a), quando não puder estar presente à reunião;
- VII. Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VIII. Apreçar o Relatório de Atividades, o Planejamento de Atividades e o calendário de reuniões;
- IX. Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- X. Manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Art. 19. Todos os membros do CEP são obrigados a:

- I. Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo resultantes de suas atividades no comitê;
- IV. Isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V. Isentar-se da análise de projetos de pesquisa com uso de animais.

Art. 20. Em sua estrutura física, o CEP contará com sala sediada na Reitoria do IFB, conforme recomendação da CONEP.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 21. O CEP se reunirá ordinária ou extraordinariamente e as decisões serão por maioria simples 50% (cinquenta por cento) mais um, dos presentes, sendo concedido ao coordenador o voto de desempate.

§ 1º As reuniões ordinárias ocorrerão mensalmente, de fevereiro a dezembro.

§ 2º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos membros do CEP pelo coordenador com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§ 3º A pauta da reunião será organizada com os protocolos de pesquisa, acompanhados dos pareceres e súmulas. A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

§ 4º No caso de não existir demanda ou pauta para a reunião, esta poderá ser desmarcada, desde que não sejam desmarcadas três reuniões consecutivas em cada ano.

§ 5º O quórum mínimo para deliberação deve ser de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP e os votos serão nominais.

§ 6º O controle de frequência dos membros se dará por assinatura da ata de reunião.

§ 7º Será desligado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas. Será igualmente desligado de suas funções o membro que, mesmo de forma justificada, mostrar-se impedido em comparecer a seis ou mais reuniões intercaladas em um ano.

§ 8º As reuniões serão fechadas ao público.

Art. 22. O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao esclarecimento das questões, ficando suspensa a análise para emissão de parecer até o recebimento dos elementos solicitados.

Art. 23. Ao final de cada ano, deverá ser divulgado, pela Secretaria do CEP, o calendário de reuniões ordinárias do ano seguinte.

Art. 24. O CEP registrará os protocolos de pesquisa em ordem de chegada e manterá em arquivo sigiloso todos os documentos recomendados pelas resoluções da CONEP e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), por um período de 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

Art. 25. Sempre que necessário, os membros do CEP passarão por processos de capacitação.

Art. 26. O CEP promoverá capacitação da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 28. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 29. A responsabilidade do(a) pesquisador(a) é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 30. Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 1º É responsabilidade dos pesquisadores fornecer subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa;

§ 2º Cabe ao CEP cobrar dos pesquisadores os relatórios e demais documentos pertinentes

Art. 31. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 32. Além deste regimento, os(as) pesquisadores(as) e membros do CEP devem seguir todas as normas estabelecidas nas legislações vigentes.

Art. 33. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste regimento serão dirimidos pelo CEP, mediante deliberação da maioria simples, 50% (cinquenta por cento) mais um, de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 34. O presente regimento entrará em vigor na data de sua assinatura.

Assinado Eletronicamente
LUCIANA MIYOKO MASSUKADO

Documento assinado eletronicamente por:

- **Luciana Miyoko Massukado**, REITOR - CD1 - IFBRASILIA, em 17/05/2022 21:46:40.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 06/04/2022. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.ifb.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 368783

Código de Autenticação: b83e1a12af

