



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

REGIMENTO INTERNO

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ACRE (CEP/IFAC)

CAPÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre (CEP/IFAC) é um colegiado, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para fins de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos impostos pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Sistema CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

Art.2º O CEP/IFAC é vinculado administrativamente à Reitoria do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre, com autonomia em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Parágrafo único. Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação (PROINP/IFAC) a designação do(a) Secretário(a) Executivo(a) para dedicação exclusiva ao desenvolvimento das atividades do CEP/IFAC.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art.3º O CEP/IFAC tem caráter multiprofissional e será composto por, no mínimo 7 (sete) membros, dentre eles Representantes de Usuários – obedecendo à proporcionalidade, devendo os membros institucionais ter formação nas seguintes áreas:

- I- Ciências da Saúde;
- II- Ciências Biológicas;
- III- Ciências Humanas;
- IV- Ciências Sociais Aplicadas;
- V- Linguística, Letras e Artes;
- VI- Ciências Agrárias;
- VII- Ciências Exatas e da Terra.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

§1º Os mandatos dos representantes do CEP descritos nos incisos de I a VII e representantes de Usuários serão de 3 (três) anos, podendo ser reconduzidos por igual período.

§2º Na primeira composição, os representantes das áreas serão escolhidos entre servidores pertencentes ao quadro efetivo do IFAC, a partir da consulta de interesse executada pela PROINP, sendo permitida a nomeação de membros **ad hoc**, na falta de representante de área no quadro do IFAC, ou necessidade de parecer em área externa à da Instituição.

§3º A renovação/substituição dos componentes do CEP/IFAC deverá ser feita a partir de edital específico para a matéria, elaborado em reunião exclusiva para este fim, quando necessário.

Art.4º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

Art.5º Sempre que possível, deverá ser respeitada uma distribuição balanceada de gêneros em sua composição.

Art.6º A escolha do representante dos Usuários se dará por indicação oficial do Conselho Estadual de Saúde, conforme Resolução CNS nº 240/97.

Art.7º O CEP será dirigido por um(a) coordenador(a) e um subcoordenador(a), devendo estes, serem pesquisadores em efetivo exercício no IFAC, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Art.8º O membro que faltar, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) reuniões alternadas durante um ano ou, com justificativa, a 4 (quatro) reuniões consecutivas ou 6 (seis) reuniões alternadas durante um ano, terá reavaliada a sua participação, podendo ser deliberada a vacância da vaga mediante o voto da metade mais um (mínimo 50% + 1) dos membros do Colegiado.

§1º As justificativas deverão ser protocoladas, de acordo com as normas trabalhistas, com a devida comprovação, e serem encaminhadas com antecedência ou, em caso emergencial, com até 2 (dois) dias posteriormente à data da reunião ao CEP por e-mail (cep@ifac.edu.br) ou SEI (Sistema Eletrônico de Informação).

§2º Em caso de férias, não será considerada a falta.

§3º As situações de vacância ou afastamento de membros e substituições efetivadas serão comunicadas e encaminhadas à CONEP, com a devida justificativa.

§4º Em caso de falta disciplinar, o membro poderá ser desligado após julgamento pelo plenário, com quórum mínimo de metade dos membros mais um.

Art.9º Os membros integrantes do CEP/IFAC deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo único. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Art.10. Os membros do CEP/IFAC não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas por transporte e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/IFAC, de outras obrigações da Instituição.

Art. 11. O registro e o mandato dos membros do CEP/IFAC tem validade de 3 (três) anos, devendo ser





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

renovados ao final desse período.

§ 1º - A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no Capítulo IV deste Regimento.

§ 2º - Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato.

CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art.12. São atribuições e competências do CEP/IFAC:

I- avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS (Sistema Único de Saúde), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo pareceres, devidamente justificados, sempre orientados, 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;

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

III- elaborar e alterar seu Regimento Interno, que deverá ser aprovado no CEP por quórum qualificado de no mínimo 2/3 dos seus membros, e submetido à aprovação do Conselho Superior desta Instituição;

IV- designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer, devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhado, para subsidiar as decisões do colegiado, em prazo previamente estipulado, para todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V- 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 financiamentos necessários para a pesquisa;

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

VII- 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;

VIII- manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos, contado do encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX- 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 (TCLE) e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

- X- requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de percepção, conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas e infrações éticas envolvendo seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- XI- manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua secretaria executiva.

Art.13. São atribuições e competências do(a) coordenador(a), subcoordenador(a) e secretário(a) executivo(a) do CEP/IFAC:

I- Do(a) coordenador(a):

- a) convocar e presidir as reuniões;
- b) nomear relatores e distribuir-lhes, em forma de rodízio, os protocolos de pesquisa e outros documentos encaminhados ao CEP;
- c) supervisionar a administração da Coordenadoria;
- d) cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP;
- e) atuar como moderador(a) nas discussões internas;
- f) assegurar o cumprimento das exigências da CONEP e da legislação vigente;
- g) representar o CEP/IFAC dentro e fora da Instituição.

II- Do(a) subcoordenador(a):

- a) substituir o(a) coordenador(a) em suas ausências e impedimentos eventuais;
- b) desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo(a) coordenador(a).

III- Do(a) secretário(a) executivo(a) do CEP:

- a) manter sigilo profissional das informações contidas nos projetos de pesquisa, propostas de ensino, pareceres, atas de reuniões bem como de quaisquer documentos oficiais do Comitê sob pena de enquadramento às penalidades nos dispostos da legislação específica desta área;
- b) realizar atividades e serviços administrativos;
- c) cooperar no recebimento, expedição de projetos e documentos submetidos;
- d) fornecer informações diversas aos pesquisadores;
- e) organizar dados para elaboração de relatórios;
- f) arquivar documentos e correspondências diversas;
- g) organizar os arquivos físicos e digitalizados;
- h) auxiliar no controle do arquivo e conferência de documentos.

CAPÍTULO IV





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

DO FUNCIONAMENTO

Art.14. O CEP/IFAC se reunirá ordinariamente na primeira sexta-feira de cada mês e extraordinariamente sempre que convocado pelo(a) seu(sua) coordenador(a), em horário comercial.

§1º No caso da data da reunião ocorrer num feriado, o CEP se reunirá na sexta-feira da semana subsequente.

§ 2º 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.

§3º O quórum mínimo para que ocorra reunião será superior a 50% dos membros (mínimo 50%+1).

§4º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§5º Serão lavradas atas de todas as reuniões do CEP, e a presença dos participantes será registrada por meio de assinatura física e/ou virtual da Ata correspondente. A assinatura deverá ser efetivada no prazo máximo de 1 (uma) semana após a reunião.

§6º As reuniões do CEP ocorrerão em ambiente privativo, e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP será estritamente sigiloso, restrito aos membros do CEP e convidados eventuais, sempre fechadas ao público.

§7º É vedada a presença, nas reuniões do CEP, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

§8º As reuniões ordinárias do CEP/IFAC seguirão a seguinte organização de funcionamento:

- I. Verificação do quórum e saudação de acolhida aos membros;
- II. Leitura da Ata da reunião anterior;
- III. Informes ou esclarecimentos;
- IV. Apresentação da ordem do dia (pauta propriamente dita), contendo a listagem dos Protocolos a serem apreciados (Protocolos com Parecer de Relatoria na Plataforma);
- V. Aprovação da pauta;
- VI. Processos de leituras de Pareceres pelo Relator, quando está presente ou por algum outro membro, na ausência do relator;
- VII. Discussão sobre o Parecer e, finda a discussão;
- VIII. Apreciação (votação) do Parecer pelos presentes;
- IX. Saudação final e Encerramento da Reunião.

Art.15. As deliberações devem ser tomadas por adesão superior a 50% dos membros (mínimo 50%+1) presentes na reunião.

§1º Em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de qualidade.

§2º Independente do quórum, qualquer deliberação deve ser tomada somente se aprovada, por adesão superior a 50% dos membros (mínimo 50%+1) presentes na reunião.

Art.16. Para cada protocolo de pesquisa submetido ao CEP, deverá ser nomeado um relator que será





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

responsável pela elaboração do parecer consubstanciado.

Parágrafo único. Somente os membros do CEP poderão ser nomeados relatores, os quais recebem a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e apresentar, aos outros membros do CEP, um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, facilitando a tomada de decisão pelo Colegiado.

Art.17. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, conforme Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13. Na deliberação ética, a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- I- Aprovado: quando o protocolo se encontra 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- 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(a) pesquisador(a) 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(a) pesquisador(a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art.18. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Parágrafo único. Na reavaliação de um projeto, o CEP deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e/ou de um consultor **ad hoc**.

Art.19. Aos membros do CEP cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício de sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas, mesmo após o término de seu mandato ou cargo.

Parágrafo único. É vedado, aos membros do CEP, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

Art.20. Caberá ao CEP/IFAC promover capacitação inicial e continuada dos membros, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos; também deverá promover educação em ética em pesquisa entre seus pares, através de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

Art.21. A localização física, virtual e horário de funcionamento do CEP/IFAC:

- I- endereço: Rua das Acácias, 279 – Biblioteca da FUNTAC – Distrito Industrial - Rio Branco – AC; CEP: 69920-175;
- II- e-mail: cep@ifac.edu.br;
- III- telefone: (68) 3213-3188 / ;
- IV- dias e horários de funcionamento: segunda a sexta-feira, de 8h às 12h e 14h às 18h (fuso horário local);
- V- dias e horários de atendimento presencial ao público: terças e quintas-feiras, de 8h às 12h e de 14h às 18h.

Art.22. Sempre que necessário, o CEP recorrerá, por decisão do plenário, a consultores **ad hoc** aos quais se aplicam todas as condições previstas neste Regimento.

§1º Consultor **ad hoc** é aquele que, não sendo membro do CEP, é convidado a dar parecer ou assessoramento.

§2º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, deverá(ão) ser convidado(s) consultor(es) **ad hoc** representante(s) do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvidos.

§3º É considerado Grupo vulnerável de acordo com a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Item II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art.23. O CEP/IFAC informará imediatamente à CONEP, por meio do **e-mail** conep.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência das situações excepcionais, que ensejem o não funcionamento temporário do CEP, como recesso institucional. E, especificamente, fará os comunicados de acordo com a Carta Circular CNS nº 244/16, nas situações que seguem, considerando-se os casos:

§1º Em caso de Greve Institucional: será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e 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 da greve.

§2º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC (Trabalho de Conclusão de Curso), mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§3º Recesso Institucional: será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade





MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO V
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art.24. A Resolução CNS nº 466/12, em seu item II.14, considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art.25. O protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser enviado ao CEP pelo(a) pesquisador(a) responsável.

§1º O desenvolvimento de pesquisas com a participação de pesquisador(a) não graduado(a) pressupõe o acompanhamento, orientação e coordenação de um(a) pesquisador(a) graduado(a), devendo este ser considerado(a) pesquisador(a) responsável.

§2º O desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador graduado pressupõe responsabilidade profissional, podendo este ser responsável perante o CEP.

Art.26. O(A) pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa submetido ao CEP deverá responder às pendências de parecer no prazo de até 30 dias após a emissão deste, através da Plataforma Brasil.

Parágrafo único. O(A) pesquisador(a) deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação do resíduo gerado, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

Art.27. A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao CEP, podendo, caso a justificativa não seja aceita, ser considerada atitude antiética.

Art.28. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art.29. Caso necessário, o(a) pesquisador(a) responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

§1º Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art.30. O(A) pesquisador(a) responsável deverá enviar, em datas estipuladas no parecer de aprovação do protocolo de pesquisa, relatório de acompanhamento para ser avaliado pelo CEP/IFAC.

Parágrafo único. Mesmo com o envio dos relatórios na data correta, a qualquer momento e se pertinente, o CEP/IFAC poderá solicitar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art.31. Os casos omissos serão resolvidos pelo CEP/IFAC na forma da legislação em vigor e disposições correlatas, mediante deliberação da maioria de seus membros (mínimo de 50% + 1).

Parágrafo único. Quando não for possível a solução do impasse na forma do caput, o CEP/IFAC enviará o caso concreto à CONEP, sempre que se tratar de assunto relacionado à ética em pesquisa envolvendo seres humanos. No caso de demanda de natureza administrativa, caberá à reitoria do IFAC proferir decisão.

Art.32. O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado por pelo menos mais da metade (mínimo de 50%+1) do total de membros do CEP/IFAC.

Art.33. Além deste Regimento, os pesquisadores devem seguir todas as normas/regras estabelecidas nas legislações vigentes.



Reitoria

Reitoria - Anexo