

INSTITUTO FEDERAL DO ACRE

RESOLUÇÃO Nº 27/CONSU/IFAC, DE 28 DE AGOSTO DE 2020

Dispõe sobre a aprovação da alteração da RESOLUÇÃO CONSU/IFAC Nº 002/2019, de 09 de janeiro de 2019, que dispõe sobre a criação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre.

A PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ACRE (IFAC), no uso de suas atribuições legais, conferidas pela Lei nº 11.892/2008 e pela Portaria nº 385, de 14 de abril de 2020, publicada no DOU nº 72, seção 2, página 19, de 14 de abril de 2020,

Considerando o deliberado na 12ª Reunião Extraordinária do Conselho Superior (CONSU), no dia 24 de agosto de 2020, e o que consta no inciso III do Art. 9º e no Art. 39 da Resolução CONSU/IFAC nº 045, de 12 de agosto de 2016, que aprova o Regimento Interno do Conselho Superior;

Considerando o Processo nº 23244.014451/2018-02,

RESOLVE:

Art. 1º Ficam aprovadas, na forma do Anexo Único, as alterações dos arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 6º, 7º, 12, 13 e 27, do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFAC, aprovado pela RESOLUÇÃO CONSU/IFAC Nº 002/2019, de 09 de janeiro de 2019.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor da data de sua publicação.

Art. 3º Publique-se.



Documento assinado eletronicamente por **Rosana Cavalcante dos Santos, Presidente**, em 28/08/2020, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ifac.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0220104** e o código CRC **8FF8A2A2**.

ANEXO ÚNICO À RESOLUÇÃO Nº 27/CONSU/IFAC, DE 28 DE AGOSTO DE 2020

“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 imposto pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Sistema CONEP.” (NR)

“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 e Inovação (PROINP/IFAC) a designação do(a) Secretário(a) Executivo(a) para dedicação exclusiva ao desenvolvimento das atividades do CEP/IFAC.” (NR)

“Art. 3º 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, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo pareceres, devidamente justificados, sempre orientados, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, 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 seu Regulamento Interno, que deverá ser 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;

X – 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;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.” (NR)

“Art. 4º O CEP/IFAC tem caráter multiprofissional, e será composto por, no mínimo 7 (sete) membros, dentre eles um Representante de Usuários, 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.

§ 1º Os mandatos dos representantes descritos nos incisos de I a V serão de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido por igual período.

§ 2º Na primeira composição, os representantes das áreas serão escolhidos entre servidores pertencentes do 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 às 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 a matéria, quando necessário.” (NR)

.....

“Art. 6º A representação de cada *campus* não poderá ultrapassar 50% do total de membros do Comitê.

Parágrafo Único. Sempre que possível, deverá ser respeitada uma distribuição balanceada de gêneros em sua composição.” (NR)

“Art. 7º A escolha do representante dos Usuários se dará por indicação oficial do Conselho Estadual de Saúde ou Conselho Municipal de Saúde, conforme Resolução CNS nº 240/97.”(NR)

.....

“Art. 12.....

§ 2º O quórum mínimo para que ocorra reunião será de 50% mais um dos membros.” (NR)

.....

“Art. 13.....

§ 2º Independente do quórum, qualquer deliberação deve ser tomada somente se aprovada, por maioria absoluta dos membros do CEP, que deverão estar presentes na reunião.” (NR)

.....

“Art. 27. Os casos omissos serão resolvidos pelo CEP/IFAC na forma da legislação em vigor e disposições correlatas, mediante deliberação de, no mínimo 50% mais um do total de membros.”

.....

(NR)