



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO Nº 048, DE 08 DE DEZEMBRO DE 2015

Aprovar, *ad referendum*, o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

O PRESIDENTE EM EXERCÍCIO DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ, no uso de suas atribuições legais e estatutárias,

RE S O L V E

Artigo 1º– Revogar a Resolução Nº 033, de 19 de dezembro de 2011, do CONSUP, que aprova o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa.

Artigo 1º – Aprovar, *ad referendum*, o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

TássioFrancisco Lofti Matos
Presidente em exercício do Conselho Superior

Atesto que a matéria desta Resolução foi referendada em Reunião do CONSUP, conforme o que consta da Ata de 14/12/2015.

Secretária dos Conselhos



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (IFCE), criado pela Portaria nº 490/GR/IFCE, de 08 de junho de 2011, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente em sua atuação e decisões de sua competência, vinculado administrativamente à Reitoria, nos termos desse Regimento, inicialmente constituído, consoante disposições presentes nas Resoluções nºs 196, de 10 de outubro de 1996, e 370, de 8 de março de 2007, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e atualizado, conforme diretrizes e normas regulamentadoras dispostas na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e seus instrumentos normativos complementares.

Parágrafo único. Para o pleno exercício de suas atribuições, este Comitê deverá obter a renovação de registro e credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde (MS), solicitando-a 60 (sessenta) dias antes ou até 60 (sessenta) dias após a data de seu vencimento.

Art. 2º O CEP do IFCE tem finalidade consultiva, deliberativa e educativa, garantindo, em sua atuação, a defesa aos direitos e deveres atinentes aos participantes das pesquisas, à comunidade científica e ao Estado e a realização das pesquisas consoante os padrões éticos, mediante a avaliação de projetos envolvendo seres humanos submetidos à sua análise.

Art. 3º Não é permitido o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos no IFCE, sem a obtenção de prévia aprovação por este Comitê sobre a sua realização e, quando exigido, também, pela CONEP.

§ 1º As pesquisas citadas no *caput* deste artigo, realizadas sem a anuência desse Comitê, não serão reconhecidas pelo IFCE.

§ 2º As disposições deste Regimento são aplicáveis a todas as pesquisas envolvendo seres humanos, efetuadas no âmbito do Instituto Federal do Ceará e, outrossim, aos projetos externos a essa Instituição, encaminhados para a apreciação do CEP pela CONEP.

§ 3º Os procedimentos não estabelecidos na conjuntura científica, mas que haja a participação de seres humanos, são equiparados a pesquisas.

CAPÍTULO II DA ESTRUTURA

Art. 4º A estrutura organizacional desse CEP abrangerá as seguintes unidades:

I - Mesa Diretora;



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

II - Comissão Relatora.

Parágrafo único. A Mesa Diretora será constituída pela Comissão Coordenadora e Secretaria.

CAPÍTULO III **DA COMPOSIÇÃO**

Art. 5º A composição do CEP do IFCE possuirá caráter multidisciplinar e multiprofissional, com a participação de ambos os sexos.

§ 1º Não é permitido que nenhuma categoria profissional possua uma representação no CEP superior à metade dos seus membros.

§ 2º Pelo menos metade dos membros titulares e suplentes do CEP deverá possuir experiência em pesquisa.

§ 3º O mandato dos membros do CEP tem validade de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§ 4º Sempre que for julgada necessária, poderá ser solicitada a apreciação de matéria analisada em protocolo no CEP por um consultor *ad hoc*, pertencente ou não à Instituição.

§ 5º Em pesquisas envolvendo grupos vulneráveis ou população indígena poderão ser convidados à participação da deliberação sobre o protocolo representantes das respectivas comunidades, que atuarão como consultores *ad hoc*.

Art. 6º O CEP será formado por 19 (dezenove) membros titulares, apresentando, preferencialmente, a seguinte representação:

I - 02 (dois) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Exatas e da Terra ou Engenharias;

II - 05 (cinco) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Biológicas ou Ciências da Saúde;

III - 02 (dois) servidores, docentes ou técnico-administrativos, da área de Ciências Agrárias;

IV - 03 (três) servidores, docentes ou técnico-administrativos, da área de Ciências Sociais Aplicadas;

V - 03 (três) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Humanas ou de Linguística, Letras e Artes;

VI - 02 (dois) representantes de usuários, indicados por membros do CEP, com a concordância de participação proferida pela maioria simples do colegiado;

VII - 02 (dois) representantes dos discentes dos cursos de Pós-graduação do IFCE, que estejam regularmente matriculados na Instituição, indicados por membros do CEP, com a concordância de participação proferida pela maioria simples do colegiado.

§ 1º Os membros constantes nos incisos I ao V serão selecionados, por meio de concorrência simplificada formalizada em chamada interna elaborada pela Mesa Diretora do CEP conjuntamente com a PRPI.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 2º O resultado da seleção mencionada no parágrafo anterior será homologado pelo Reitor, mediante a expedição de Portaria para a nomeação dos membros.

§ 3º A substituição dos membros apresentados nos incisos I ao V obedecerá à ordem de classificação dos selecionados.

§ 4º O mandato dos novos membros será iniciado no mês da primeira reunião realizada seguidamente à nomeação.

Art. 7º A Comissão Coordenadora e a Comissão Relatora serão constituídas pelos membros titulares.

§ 1º A Comissão Coordenadora será composta por 01 (um) Coordenador-geral e 02 (dois) Coordenadores adjuntos, eleitos entre os membros titulares, por seus pares, e nomeados por ato do Reitor do IFCE.

§ 2º A Comissão Relatora será composta pelos demais membros titulares do CEP e nomeados por ato do Reitor do IFCE.

§ 3º Todos os membros titulares da Comissão Relatora disporão de suplentes, selecionados na chamada de que trata o art. 6º, § 1º, atuantes nas mesmas áreas de conhecimento desses primeiros, à exceção dos representantes de usuários e dos discentes, em que os suplentes poderão atuar em áreas divergentes.

§ 4º Os suplentes serão nomeados por ato do Reitor do IFCE.

Art. 8º A Secretaria será formada por 01 (um) funcionário administrativo, reconhecido, também, nesse Regimento, como secretário, cuja indicação será proveniente da PRPI, entre os servidores técnico-administrativos constituintes de seu quadro de pessoal, com a anuência do Reitor, por meio da expedição de Portaria, para a dedicação exclusiva às atribuições no CEP.

CAPÍTULO IV **DO FUNCIONAMENTO DO CEP**

Art. 9º O CEP reunir-se-á, ordinariamente, 11 (onze) vezes durante o ano, em periodicidade mensal, e, extraordinariamente, por convocação do Coordenador-geral ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros titulares.

§ 1º As reuniões serão realizadas na primeira segunda-feira de cada mês, no horário das 14h às 18h e, em caso de feriados nesta data, ocorrerá na segunda-feira subsequente e assim sucessivamente.

§ 2º A cada semestre, ocorrerá, no mínimo, 01 (uma) reunião específica, a fim de apresentar e avaliar os indicadores e resultados das atividades realizadas nesse período.

Art. 10. A sede para o desempenho das atividades administrativas do Comitê está localizada na Rua Lívio Barreto, nº 94, Joaquim Távora, Código de endereçamento postal nº 60130-110, no município de Fortaleza, do estado do Ceará.

§ 1º O espaço disponibilizado neste endereço é de uso exclusivo do CEP.

§ 2º O período e horário de funcionamento do CEP para o atendimento ao público em geral e pesquisadores será de segunda a sexta-feira, no horário de 07h as 16h.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 3º A comunicação com o CEP poderá ser realizada por correio eletrônico, em cep@ifce.edu.br, por número telefônico (85) 3401-2332, ou presencialmente.

Art. 11. As reuniões serão realizadas, preferencialmente, obedecendo à sequência das atividades elucidadas:

I - verificação da presença de pelo menos um dos coordenadores pelo secretário;

II - verificação da presença mínima de metade mais um do número de membros titulares ou, na ausência destes, de seus suplentes, para a composição do *quorum* necessário para o início das atividades;

III - realização da leitura e assinatura pelos membros participantes da ata referente à reunião anterior;

IV - deliberação e votação acerca dos protocolos encaminhados para análise do CEP, iniciando-se pelos não apreciados e presentes na pauta da reunião anterior e, em sequência, aos incluídos para avaliação na pauta da reunião vigente;

V - apresentação dos pareceres impressos e assinados pelos relatores dos protocolos presentes na pauta, para arquivamento no CEP;

VI - comunicação dos informes gerais.

Parágrafo único. Em decorrência de situações urgentes ou relevância sobre a discussão de alguma matéria, a ordem das atividades enumeradas nos incisos I ao VI poderá ser alterada.

Art. 12. A frequência dos membros será controlada, mediante a assinatura dos presentes em espaço reservado na Pauta da reunião.

Art. 13. As reuniões serão registradas em ata lavrada por secretário.

Art. 14. As reuniões deverão ser realizadas com a presença mínima de maioria simples de seus membros titulares e, na ausência destes, por seus suplentes, devendo a verificação desse *quorum* ser procedida antes do início da deliberação dos protocolos.

Art. 15. A pauta deverá ser elaborada inserindo as matérias estabelecidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de submissão e aceitação desses para análise no CEP.

Art. 16. As deliberações sobre os protocolos no CEP deverão ser efetuadas em reuniões, por voto da maioria simples de seus membros da Comissão coordenadora e relatora.

Art. 17. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido em relação à matéria em análise, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Parágrafo único. O CEP poderá solicitar a apresentação de esclarecimentos adicionais ao pesquisador responsável sobre quaisquer questões e documentos do protocolo submetido, permanecendo a avaliação do mesmo pendente até o encaminhamento das informações requeridas.

Art. 18. Quando da impossibilidade do comparecimento do membro relator titular à reunião, o seu suplente deverá substituí-lo com direito a voto.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 19. As reuniões serão presididas pelo Coordenador-geral e, quando não houver a possibilidade de sua presença, pelos Coordenadores adjuntos, observando-se a alternância de atuação entre os mesmos neste exercício provisório.

Art. 20. Não deverão participar das análises e deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros neles direta ou indiretamente envolvidos.

Parágrafo único. Considera-se envolvimento indireto do membro com o protocolo, a sua atuação como orientador do pesquisador responsável e a apresentação de parentesco ou representação legal do mesmo.

Art. 21. O CEP deverá aprovar, até o final do primeiro bimestre de cada ano, o Plano de capacitação permanente de seus membros e secretário.

§ 1º O Plano de capacitação permanente elaborado deverá ser submetido à anuência da Pró-Reitoria de Gestão de Pessoas (PROGEP) e Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, estando sujeito a alterações posteriores em decorrência da disponibilização orçamentária.

§ 2º As cópias dos documentos de comprovação de participação dos membros e secretário em ações de capacitação deverão ser encaminhadas à CONEP.

Art. 22. O CEP promoverá a realização de cursos e palestras sobre a sua atuação, submissão e avaliação de protocolos e elucidações acerca das demais questões éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos, de maneira independente ou a partir da solicitação de pesquisadores dos *Campi*, quando da confirmação do número de interessados.

Art. 23. Quando da ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS), o CEP e o pesquisador assumirão a corresponsabilidade pela manutenção das condutas éticas no projeto e em sua execução.

§ 1º A informação da ocorrência da EAS deve ser realizada, imediatamente, ao CEP, depois de prestada a assistência integral e procedimentos de hospitalização necessários ao participante da pesquisa.

§ 2º O CEP requererá ao Reitor autorização sobre a instauração de processo de averiguação aos fatos geradores dos eventos adversos graves, para análise, emissão de parecer e decisão acerca da suspensão, alteração ou continuidade da pesquisa, com a finalidade de assegurar os direitos dos participantes, devendo estes autos ser registrados em sistema eletrônico de processos do IFCE.

§ 3º A comunicação dos EAS deverá ser efetuada pelo CEP à CONEP, mediante o preenchimento do formulário de notificação disponível no endereço eletrônico: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 24. A recepção de denúncias e a verificação de situações em que há infrações à ética, principalmente quando suscitarem em riscos aos participantes, deverão ser, imediatamente, informadas às autoridades competentes e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo único. Para efetuar a apuração aos fatos, o CEP instaurará processo de sindicância, depois de obtida autorização do Reitor, e decidirá sobre a suspensão da pesquisa, devendo estes autos ser registrados em sistema eletrônico de processos do IFCE e, posteriormente, comunicados à CONEP.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 25. Os documentos constituintes dos protocolos e demais documentações, inclusive os apresentados em formato digitalizados, devem ser arquivados em espaço de uso exclusivo do CEP, até o prazo mínimo de 05 (cinco) anos, após a conclusão do estudo, e, posteriormente a este período, a destinação desses deve ser avaliada consoante disposições normativas aplicáveis.

§ 1º Os documentos digitalizados devem ser gravados em CD e DVD, a serem acondicionados em armário do CEP.

§ 2º Os documentos impresso e os protocolos anteriores à utilização da Plataforma Brasil, também, devem ser digitalizados para a guarda conforme § 1º, do art. 25.

§ 3º O sigilo e a confidencialidade sobre os protocolos e documentações devem ser preservados até a destruição desses.

Art. 26. O CEP comunicar-se-á regularmente e de maneira permanente com a CONEP.

CAPÍTULO V DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Seção I Da Documentação

Art. 27. Para a apreciação do protocolo pelo CEP, o pesquisador deverá encaminhar, obrigatoriamente, no ato de sua submissão, na Plataforma Brasil, a seguinte documentação:

I - Folha de rosto gerada durante a submissão do protocolo, na Plataforma Brasil, devendo a mesma ser assinada pelo pesquisador responsável e pelo Diretor-geral ou seu substituto e, na ausência desses, pelo Gestor de Pesquisa, no *Campus*, e, na Reitoria, pelo Reitor ou Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, representando a Instituição Proponente;

II - declaração de compromisso pelo pesquisador de apresentar os resultados obtidos no desenvolvimento da pesquisa, na Plataforma Brasil, aos participantes e ao CEP, assegurando o sigilo referente às propriedades intelectuais e patentes industriais;

III - declaração em que seja firmada a garantia de regresso aos participantes dos benefícios relativos à execução da pesquisa;

IV - documento no qual esteja elucidado o orçamento para a realização da pesquisa, especificando-se os recursos, fontes destes, modo de remuneração do pesquisador e previsão de ressarcimento das despesas ao participante, quando forem necessárias;

V - cronograma, devidamente atualizado, em que estejam explicitadas as fases de desenvolvimento do projeto e execução da pesquisa;

VI - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante ou do responsável legal, no qual deverá haver a apresentação dos seguintes elementos: objetivos, justificativa, procedimentos e métodos a serem utilizados na realização da pesquisa; os possíveis riscos e desconfortos que estão sujeitos os participantes e as medidas necessárias para minimizá-los; os benefícios esperados; a garantia do ressarcimento sobre as despesas de transporte, alimentação e hospedagem ao participante; previsão de indenização aos danos imediatos e



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

posteriores à execução da pesquisa ou associados a essa; garantia de liberdade ao participante para a retirada do consentimento e manifestação de recusa à participação, em quaisquer fases da pesquisa, não havendo penalizações ao mesmo; manutenção de sigilo e garantia de proteção à imagem do participante, em todas as etapas da pesquisa e, também, de que esse receberá 01 (uma) via do Termo;

VII - Termo de Assentimento elaborado em linguagem clara e acessível e destinado, nesta ordem, para o esclarecimento dos menores e legalmente incapazes e anuência acerca da participação destes na pesquisa, sem prejuízo do consentimento dos respectivos representantes legais, formalizado mediante documento elucidado no inciso anterior;

VIII - declaração de existência de infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa, assinada pelo Gestor de Pesquisa ou Coordenador do curso da área vinculada à pesquisa, no *Campus*, e pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, e, em sua ausência, por seu substituto, na Reitoria;

IX - projeto detalhado da pesquisa.

§ 1º O CEP poderá solicitar ao pesquisador informações ou documentos adicionais para o esclarecimento da matéria, com a finalidade de subsidiar a análise do protocolo.

§ 2º O Termo de Assentimento será exigido, apenas, quando houver a necessidade de participação de menores e legalmente incapazes na pesquisa.

§ 3º As pesquisas devem ser realizadas, preferencialmente, com a participação de indivíduos dotados de plena autonomia, sendo a atuação de indivíduos ou grupos vulneráveis justificada, quando houver a garantia de benefícios aos mesmos.

§ 4º Toda a pesquisa possui riscos em diferentes tipos e gradações, devendo estes ser especificados no TCLE.

§ 5º O TCLE deverá ser aprovado pelo CEP, antes de sua aplicação, a qual deverá ser posterior à etapa inicial do processo de consentimento livre e esclarecido, disciplinado pela Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

§ 6º O endereço e canais de comunicação com o CEP devem ser informados no TCLE, de modo a facilitar o acesso a esclarecimentos pelo participante da pesquisa acerca de seus direitos, assim como o endereço e meios de contato do pesquisador principal, com o objetivo de possibilitar ao participante a obtenção de esclarecimentos sobre a pesquisa e sua atuação na mesma.

§ 7º A solicitação de dispensa do TCLE deve ser devidamente justificada ao CEP, quando houver a inviabilidade de obtê-lo ou o mesmo representar riscos à confidencialidade e privacidade do participante.

Seção II Da Tramitação

Art. 28. Os protocolos de pesquisas devem ser encaminhados para a apreciação do CEP, por meio da submissão dos documentos, dispostos no art. 27, incisos I ao IX, §§2º e 7º, na Plataforma Brasil.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 1º O pesquisador deverá, inicialmente, cadastrar-se na Plataforma Brasil, apresentado toda a documentação e informações solicitadas neste processo, para a obtenção de acesso a esse sistema e efetuação da submissão.

§ 2º Toda a tramitação dos protocolos ocorrerá neste sistema, a saber: submissão da documentação, recepção e análise documental, encaminhamento ao pesquisador das pendências documentais verificadas e parecer consubstanciado, elaboração de pareceres pelos relatores.

§ 3º As pesquisas elaboradas pelos estudantes dos cursos técnicos, tecnológicos, de graduação e a estes equivalentes deverão ser submetidas, na Plataforma Brasil, pelo orientador que assumirá a função de pesquisador responsável, devendo o discente ser cadastrado como assistente.

§ 4º Os alunos dos cursos de Pós-graduação deverão atuar como pesquisador responsável pelos protocolos elaborados, na Plataforma Brasil.

Art. 29. Os protocolos submetidos com a documentação incompleta e em discordância com o presente Regimento, Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e seus instrumentos normativos complementares, não serão aceitos para avaliação, sendo devolvidos ao pesquisador responsável para a providência das devidas retificações.

Art. 30. A verificação documental deve ser procedida no prazo de 10 (dez) dias, após a submissão do protocolo ao CEP.

Art. 31. A recusa ou aceitação de relatoria do protocolo deve ser proferida pelo membro relator em até 03 (três) dias da indicação pelo Coordenador-geral ou Coordenadores adjuntos, na qualidade de substitutos.

Art. 32. O prazo para a apresentação de parecer inicial pelo CEP é de até 30 (trinta) dias, iniciando-se a contagem a partir da aceitação da documentação do protocolo.

Art. 33. Os protocolos submetidos serão avaliados pelo CEP até 04 (quatro) dias úteis antes da data da reunião, caso contrário, o mesmo será inserido na pauta da reunião subsequente.

Art. 34. A análise ética dos protocolos resultará na emissão pelo CEP de uma das seguintes decisões:

I - aprovado, se o protocolo apresentar-se adequado aos padrões éticos, presentes nas normatizações aplicáveis, para a execução;

II - com pendência, quando houver correções a serem efetuadas nas informações e documentações encaminhadas;

III - não aprovado, se o protocolo estiver em desacordo com as disposições legais e normativas, de modo que não possa ser corrigido, mediante a sua classificação como pendente;

IV - arquivado, se o pesquisador não cumprir o prazo definido para a apresentação de esclarecimentos e correções ante as pendências geradas;

V - suspenso, quando for verificado que a pesquisa já aprovada deve ser interrompida por razões de segurança, principalmente, aos participantes dessa;



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

VI - retirado, quando o pesquisador obtiver autorização pelo sistema CEP/CONEP, acerca de sua solicitação para a retirada do protocolo, devidamente justificada, antes de sua avaliação, sendo esse considerado encerrado.

§ 1º A decisão acerca do protocolo será definida a partir da unanimidade verificada entre a maioria simples dos presentes da Comissão coordenadora e relatora.

§ 2º No caso da decisão de pendência sobre o protocolo, será concedido o prazo de 30 (trinta) dias ao pesquisador, iniciando-o a partir da data do encaminhamento desta deliberação pela Plataforma Brasil, para a realização das correções e apresentação de esclarecimentos solicitados.

§ 3º Após a finalização do prazo estabelecido no art. 34, § 2º, o CEP deverá emitir parecer final sobre aprovação ou reprovação do protocolo, em 30 (trinta) dias, contados do encerramento do lapso de tempo anterior.

§ 4º O pesquisador poderá apresentar recurso de reconsideração ao CEP acerca da decisão proferida ao seu protocolo, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da data do envio do parecer consubstanciado.

§ 5º O recurso de reconsideração só poderá ser encaminhado 01 (uma) vez ao CEP e, em caso de indeferimento do mesmo, o pesquisador poderá interpô-lo, como última instância, à CONEP, até o período de 30 (trinta) dias, contados do envio do indeferimento.

§ 6º Os recursos de reconsideração, em primeira e segunda instância, deverão ser enviados, mediante a Plataforma Brasil.

§ 7º A existência de fatos relevantes ou a percepção de riscos ou danos ao participante do estudo, que estejam dispostos ou não no TCLE, deverão ser informados ao sistema CEP/CONEP pelo pesquisador, que verificará a necessidade de suspensão ou adequação da pesquisa.

Art. 35. Não serão aceitas para avaliação pelo CEP pesquisas que já tenham sido executadas.

Art. 36. Os protocolos de competência da CONEP, quando submetidos, inicialmente, para a apreciação do CEP, devem ser encaminhados a essa Comissão, após análise deste Comitê.

Art. 37. Caso haja a necessidade de alteração do projeto original, deve ser realizada proposta de emenda a ser submetida, na Plataforma Brasil, especificando-a e justificando-a.

Parágrafo único. A avaliação das propostas de emendas é efetuada, somente, se a pesquisa ainda estiver em execução, antes da apresentação de seu relatório final.

Art. 38. Os requerimentos de prorrogação para o desenvolvimento da pesquisa, mantendo-se os participantes convidados e não havendo modificações essenciais nos objetivos e metodologias definidas no projeto original, devem ser realizados, por meio de proposta de extensão a ser submetida para avaliação, na Plataforma Brasil.

Parágrafo único. Se existirem substanciais alterações nos objetivos e métodos, não caberá apresentação de proposta de prorrogação, sendo necessária a submissão de novo protocolo.

Art. 39. O pesquisador que optar pela não continuidade da pesquisa aprovada deverá enviar justificativa a ser analisada pelo CEP, sob pena de a mesma ser considerada antiética.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 40. Os pesquisadores cujos protocolos tenham sido aprovados devem apresentar ao CEP relatórios semestrais de execução do projeto até a sua conclusão, quando deverá encaminhar o relatório final.

CAPÍTULO VI
DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS E SECRETÁRIO DO CEP

Art. 41. Compete ao Coordenador-geral do CEP:

- I - presidir as reuniões do CEP;
- II - definir data para a realização de reunião extraordinária;
- III - estimular a discussão entre os membros acerca dos protocolos apresentados na pauta;
- IV - solicitar o pronunciamento do CEP sobre as questões atinentes aos projetos de pesquisa;
- V - emitir confirmação ou recusa sobre indicação de membro para atuação como relator em determinado protocolo, realizada pelo secretário;
- VI - participar das discussões e processos de votação, exercendo o voto de desempate, quando necessário;
- VII - formalizar convite a estudiosos e especialistas em assuntos examinados no CEP, internos ou externos à Instituição, e a representantes de comunidades, para atuarem como consultores *ad hoc*, quando necessário a melhor apreciação do protocolo.
- VIII - requerer ao pesquisador esclarecimentos e documentos imprescindíveis para a apreciação do protocolo;
- IX - solicitar ao Reitor autorização para instauração de processo de averiguação sobre a ocorrência de EAS, assim como aos processos de sindicância relativos à recepção de denúncias e a verificação de situações em que há infrações à ética;
- X - emitir parecer consubstanciado *ad referendum* sobre os protocolos considerados urgentes, comunicando aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- XI - estabelecer comunicação regular e permanente com a CONEP, encaminhando para sua apreciação os protocolos de sua competência;
- XII - indicar membro ou secretário para a participação em programas e eventos de capacitação;
- XIII - supervisionar as atividades desenvolvidas no CEP, observando-se a regularidade destas;
- XIV - representar o Comitê em suas relações internas e externas.

§ 1º Na ausência do Coordenador-geral, os Coordenadores adjuntos assumirão as atribuições dispostas nos incisos I ao XIV, do art. 41, verificando-se a alternância de atuação entre os mesmos neste exercício provisório.

§ 2º A emissão dos pareceres do colegiado e consubstanciado dos protocolos será de incumbência do Coordenador-geral e Coordenadores adjuntos, que atuarão, também, nesta qualidade como conselheiros dos membros relatores nesses protocolos.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

§ 3º A distribuição dos protocolos para a elaboração dos pareceres consubstanciados pelo Coordenador-geral e Coordenadores adjuntos será equitativa e, em caso de pesquisas sobressalentes, as mesmas serão encaminhadas ao Coordenador-geral e ao Coordenador adjunto de sua indicação.

§ 4º O Coordenador-geral e Coordenadores adjuntos não atuarão como relatores, apenas nos casos de urgência para a análise da matéria.

Art. 42. As atribuições dos membros titulares do CEP consistem em:

I - estudar e elaborar parecer sobre os protocolos encaminhados pelo Coordenador-geral ou Coordenadores adjuntos, obedecendo aos prazos fixados nos arts. 31 e 32;

II - comparecer às reuniões, participar das discussões e proferir voto sobre as matérias apresentadas;

III - solicitar votação sobre as matérias considerada como em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões relacionadas ao CEP, inclusive normas técnicas para orientação dos pesquisadores, respeitando-se os aspectos éticos e legais da pesquisa envolvendo seres humanos;

V - exercer atividades atribuídas pelo Coordenador-geral no âmbito do CEP;

VI - acompanhar a execução das pesquisas aprovadas no CEP, em que atuaram como relatores, mediante o exame dos relatórios encaminhados pelos pesquisadores.

VII - participar de programas e eventos de capacitação, quando indicado pelo Coordenador-geral.

§ 1º Aos suplentes compete o exercício das atribuições enumeradas nos incisos I ao VII, do art. 42, quando houver a impossibilidade de comparecimento às reuniões pelos membros titulares.

§ 2º Os membros suplentes poderão participar de todas as reuniões e discussão dos protocolos no CEP, no entanto, o direito de voto só será exercido na ausência do membro titular.

§ 3º Os membros relatores deverão elaborar e registrar, na Plataforma Brasil, o parecer sobre o protocolo encaminhado até a data anterior à realização da reunião para a sua discussão.

Art. 43. O secretário possuirá as seguintes atribuições:

I - convocar os membros para participação das reuniões;

II - comparecer e assistir as reuniões;

III - elaborar ofícios e memorandos;

IV - elaborar relatórios semestrais das atividades do CEP, com anuência do Coordenador, e encaminhá-los à CONEP, consoante modelo disponibilizado por esta Comissão;

V - prover comunicação aos membros e ao Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, acerca dos relatórios elucidados no art. 43, IV, garantindo-se, neste último caso, o compromisso de sigilo do CEP sobre as informações relativas ao conteúdo das reuniões e quaisquer dados e documentações constituintes dos protocolos;

VI - divulgar à comunidade interna e externa ao IFCE, os dados de funcionamento do CEP, a saber: número de reuniões realizadas, quantidade de protocolos analisados e as áreas de conhecimento destes, percentual de comparecimento dos membros às reuniões, prazos



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

realizados na avaliação e recepção de protocolos, durante o semestre, horário e local do CEP para o atendimento ao pesquisador, disposições regimentais do CEP e quaisquer outras informações que não comprometam o sigilo firmado pelo CEP, respeitando-se, desse modo, o princípio da transparência na Administração pública e o interesse público nas atividades do CEP;

VII - verificar o cumprimento dos prazos estabelecidos nos arts. 30, 31 e 32;

VIII - realizar a leitura da ata da reunião anterior e solicitar a sua assinatura aos membros que participaram desta;

IX - lavrar atas das reuniões;

X - estabelecer comunicação com os pesquisadores, quando necessário;

XI - arquivar a documentação dos protocolos, relatórios dos pesquisadores e demais documentos;

Parágrafo único. O secretário não poderá compor o *quorum* necessário para a deliberação do protocolo.

Art. 44. A Mesa Diretora deliberará sobre questões relativas à organização, funcionamento e procedimentos realizados no CEP e as submeterá para a discussão e decisão à Comissão relatora.

Parágrafo único. A decisão sobre as questões citadas no *caput* desse artigo será definida pela unanimidade de opinião verificada pela metade mais um dos presentes na reunião.

Art. 45. A participação dos membros e secretário no CEP será de natureza autônoma e voluntária, preservando-se a independência no desempenho de suas funções e tomada de decisões, haja vista a relevância destas para o interesse público.

§ 1º Os membros e secretário deverão apresentar, por escrito, declaração de autonomia e independência na realização de suas atividades no CEP, no momento da manifestação de aceitação para o exercício da função, a qual deverá ser devidamente arquivada no Comitê.

§ 2º Em decorrência do caráter voluntário do trabalho dos membros, secretário e consultores *ad hoc*, no CEP, esses não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, sendo permitido, somente, o ressarcimento de despesas relativas ao transporte, alimentação e hospedagem, geradas no exercício de suas atribuições.

Art. 46. Os membros e secretário do CEP, servidores do IFCE, serão dispensados de suas obrigações nessa Instituição, quando da participação das atividades desse Comitê.

§ 1º Não é permitido o desempenho de atividades de interesse particular, em detrimento ao atendimento do interesse público presente nas atribuições do CEP.

§ 2º Em situações que houver simultaneidade de realização entre as atividades do CEP e as atribuições dos servidores, nos respectivos departamentos, estas primeiras incumbências devem ser priorizadas e a carga horária considerada de efetivo exercício no desempenho do cargo.

Art. 47 Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 04 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Parágrafo único. O membro que faltar, mesmo com a apresentação de justificativa, a 04 (quatro) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 05 (cinco) intercaladas, durante o ano, será dispensado.

Art. 48. As substituições serão formalizadas pela emissão de Portarias pelo Reitor, que deverão ser encaminhadas à CONEP, juntamente à apresentação das respectivas justificativas.

§ 1º Os representantes de usuários e dos discentes terão suas ausências do trabalho e/ou aula justificadas, quando ocorrer coincidência de horários ante as atribuições do CEP.

§ 2º Os membros, secretários e consultores *ad hoc* poderão solicitar, quando da conclusão das atividades da reunião, declaração comprobatória de participação a ser apresentada a sua chefia imediata e autoridade equivalente.

Art. 49. O conteúdo dos protocolos submetidos à apreciação do CEP, assim como o resultado das deliberações e procedimentos realizados, possui caráter sigiloso e confidencial, sendo a participação às reuniões permitida, apenas, aos membros e secretário do CEP e consultores *ad hoc*, quando solicitados.

§ 1º O compromisso sobre o sigilo dos documentos constituintes dos protocolos, discussões e deliberações das reuniões será firmado em declaração escrita e assinada pelos respectivos membros e secretário, devendo esta documentação ser arquivada no CEP.

§ 2º A confidencialidade das informações mencionadas no *caput* desse artigo deverá ser mantida pelos membros e secretário do CEP durante e após a finalização dos respectivos mandatos.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 50. O mandato dos atuais membros não será cessado com a vigência desse Regimento.

Art. 51. Os membros atuais poderão solicitar dispensa das funções do CEP, quando da homologação do resultado do edital interno para a seleção de membros, constantes dos incisos I ao V, do art. 6º, e definição dos representantes de usuários e discentes, no art. 6º, incisos VI e VII, de modo a preservar a continuidade do desempenho das atividades do CEP, consideradas de relevância ao interesse público.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Gerais

Art. 52. Os membros do CEP, o pesquisador responsável, Instituição proponente e demais entidades envolvidas direta ou indiretamente na realização das pesquisas estarão sujeitos ao atendimento das disposições estabelecidas nesse Regimento, na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e em seus instrumentos normativos complementares, nas normas constitucionais e legais aplicáveis e nas regulamentações específicas sobre as áreas de desenvolvimento dos protocolos.



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 53. A análise e decisão de aprovação sobre os protocolos submetidos tornam o CEP corresponsável pela garantia de proteção aos direitos, respeito, bem-estar dos participantes da pesquisa e aspectos éticos dessa.

Art. 54. O descumprimento do prazo de solicitação de renovação de registro e credenciamento do CEP junto à CONEP suscitará no cancelamento automático do CEP.

Parágrafo único. O desempenho das ações necessárias para a obtenção da renovação de registro e credenciamento do CEP e o cumprimento dos prazos será de responsabilidade solidária de todos os membros e secretário.

Art. 55. Os casos considerados omissos e as dúvidas decorrentes do cumprimento das disposições exaradas nesse Regimento serão esclarecidos e resolvidos pelo CEP, mediante reunião com presença mínima de 2/3 dos participantes do CEP, incluindo-se nesta contagem seus membros e secretário, e, quando necessário, solicitada orientação da CONEP.

Art. 56. A alteração desse Regimento poderá ser realizada por proposta apresentada por pelo menos 2/3 dos participantes do CEP, incluindo-se nesta contagem seus membros e secretário, e aprovação do Conselho Superior (Consup) do IFCE.

Art. 57. O presente Regimento entra em vigor após aprovação pelo Consup do IFCE ou *ad referendum* pelo Reitor.