



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

RESOLUÇÃO Nº 033, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2011

Aprova o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa.

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ, no uso das atribuições,
considerando o § 1º do art. 10º, da Lei nº. 11.892, de 29/12/2008 (DOU 30/12/2008) e
considerando o inciso I do art. 8º, do Estatuto do IFCE (DOU 21/08/2009)

R E S O L V E

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 2º - Estabelecer que esta Resolução entre em vigor a partir da data de sua publicação.

Cláudio Ricardo Gomes de Lima
Presidente do Conselho Superior



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



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E INOVAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGULAMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPITULO 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, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PRPI) e constituído nos termos da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), datada de 10/10/1996, e de suas complementares e de acordo com a Resolução CNS nº 370, de 08/03/2007.

Parágrafo Único – Para o pleno exercício de suas finalidades, o CEP do IFCE deverá estar registrado e credenciado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 2º - O CEP do IFCE tem por finalidade avaliar o caráter ético de pesquisas envolvendo seres humanos, nos termos da Resolução nº 196/96.

CAPITULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP do IFCE terá composição multidisciplinar e multiprofissional, participando pessoas de ambos os sexos, conforme preceitua a Resolução CNS nº 196/1996, contando com, pelo menos, 11 (onze) membros titulares. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

§ 1º - Entre os membros titulares, como definido na Resolução CNS nº 240, de 05/06/97, deve haver um representante da comunidade externa assistida pelo IFCE e um discente pesquisador cadastrado em um grupo de pesquisa certificado pela instituição.



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

§ 2º - Pelo menos metade dos membros titulares do CEP deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar do IFCE.

§ 3º - Não é permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação no CEP superior à metade dos seus membros titulares.

Art. 4º - A designação dos membros do CEP será feita por ato do Reitor do IFCE, considerando lista de nomes indicados pela PRPI.

Art. 5º - O mandato dos membros titulares do CEP tem validade de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 6º - O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP serão eleitos entre os membros titulares, por seus pares, para um mandato de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo Único – A eleição do Coordenador e do Vice-coordenador será realizada em reunião específica para tal.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º - Compete ao Coordenador do CEP do IFCE:

- I - convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II - suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê, ouvido o plenário;
- V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP, ouvido o plenário;
- VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame de matéria ou convocar o pesquisador responsável, se necessário, para prestar esclarecimentos sobre o projeto encaminhado ao CEP, ouvido o plenário;
- VII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VIII - emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- IX - manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS, encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.da Resolução CNS 196/96;
- X - representar o comitê em suas relações internas e externas.



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

Parágrafo Único – Na ausência do Coordenador, assumirá suas atribuições o Vice-coordenador.

Art. 8º - Compete aos membros do CEP:

- I - estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;
- II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP, inclusive normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos e legais da pesquisa envolvendo seres humanos;
- V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Coordenador no âmbito do CEP;
- VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;
- VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VIII - desempenhar as demais funções atribuídas pela Resolução CNS 196/96, em seu capítulo VII.13, quando for o caso, independente da determinação do Coordenador do CEP.

§ 1º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, respeitada a legislação em vigor, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 2º - Os membros do CEP não serão remunerados, contudo, suas despesas com transporte, hospedagem e alimentação no exercício das suas funções fora do domicílio poderão ser custeadas.

§ 3º - Os membros do CEP, que forem servidores efetivos do IFCE, serão dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações no IFCE às quais prestam serviço.

Art. 9º - À secretaria do CEP compete:

- I - assistir as reuniões;
- II - encaminhar o expediente;
- III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões;
- IV - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI - lavrar e assinar as atas de reuniões;



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

VII - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII- distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Parágrafo Único – A secretaria deverá ser desempenhada por um servidor do IFCE designado pela Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação, com atribuições exclusivas para o CEP.

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 - O CEP reunir-se-á ordinariamente dez vezes ao ano, mensalmente, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 11 - As reuniões deverão ser realizadas com a presença mínima de mais da metade de seus membros titulares.

Art. 12 - As deliberações do CEP deverão ser tomadas em reuniões, por voto de mais da metade dos membros presentes.

Art. 13 - As deliberações deverão ser consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 14 - A pauta deverá ser preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 15 - Cópias dos projetos de pesquisa a serem apreciados deverão ser distribuídas a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do colegiado na reunião seguinte.

Art. 16 - A discussão será iniciada pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator. Depois deles outros membros voluntariamente poderão apresentar seu ponto de vista.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório por escrito para ser lido pelo secretário executivo.

Art. 17 - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

- I - aprovado plenamente;
- II - pendente; quando o comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar nele determinados problemas, bem como no formulário do



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

consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores, para apreciação final do CEP;

III - retirado; quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente; e

IV - não aprovado.

Parágrafo Único - Essa deliberação deverá, em forma de parecer assinado pelo Coordenador, ser comunicada ao pesquisador responsável.

Art. 18 - Não havendo posição defendida pela maioria absoluta dos presentes, o projeto se enquadrará numa das seguintes situações:

I - "Necessita complementação das informações";

II - "Informação suficiente, com opiniões controvertidas".

§ 1º - Ocorrendo o estabelecido no inciso II, será designado um subgrupo do CEP para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

§ 2º - Sempre que julgada necessária poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

Art. 19 - Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 20 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 21 - Não deverão participar das deliberações do CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros neles diretamente envolvidos.

Art. 22 - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 23 - Os projetos, protocolos e relatórios, na forma impressa, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.



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

CAPÍTULO IV – DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 24 - O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá ser aluno de pós-graduação, professor de instituição de ensino superior ou pesquisador credenciado.

Art. 25 – O projeto de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

- I - formulário de encaminhamento do projeto assinado pelos pesquisadores envolvidos e a identificação do responsável;
- II - folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do responsável e demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF);
- III - protocolo de pesquisa contendo introdução, justificativa, objetivo, materiais e métodos, orçamento com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução, bibliografia e demais anexos e apêndices;
- IV - *curriculum vitae* atualizado, modelo Lattes, dos pesquisadores envolvidos;
- V - documento de aprovação do projeto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras.

Art. 26 - Os projetos de pesquisa deverão ser encaminhados em duas vias, por meio de protocolo, acompanhados de formulários definidos pelo CEP.

CAPÍTULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pelo CONEP/MS.

Art. 28 - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano.

Art. 29 - O espaço físico do IFCE destinado ao CEP será de uso exclusivo, de forma a permitir o arquivo de projetos, protocolos e de relatórios, bem como, prover condições de seu funcionamento administrativo.

Art. 30 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de pelo menos 2/3 dos membros do CEP e aprovação do Conselho Superior (CONSUP) do IFCE.

Art. 31 - O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo CONSUP do IFCE.



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