



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins
Reitoria

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFTO

Aprovado pela Resolução nº 43/2013/CONSUP/IFTO, de 11 de setembro de 2013, alterado pela Resolução *ad referendum* nº 14/2015/CONSUP/IFTO, de 24 de novembro de 2015, convalidada pela Resolução nº 56/2015/CONSUP/IFTO, de 11 de dezembro de 2015, e alterado pela Resolução nº 42/2017/CONSUP/IFTO, de 29 de junho de 2017, alterado pela Resolução Ad Referendum nº 6/2019/CONSUP/IFTO, de 22 de maio de 2019, convalidado pela Resolução nº 41/2019/CONSUP/IFTO, de 18 de junho de 2019.

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Tocantins.

MAIO/2019

CAPÍTULO I DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) do IFTO é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas, em sua integridade e dignidade, além de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, e com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 e suas complementares.

Art. 2º O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas do IFTO envolvendo seres humanos, além das indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para o mesmo fim, contribuindo, assim, com o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios membros do comitê.

Art. 3º O CEP possui papel educativo e de capacitação, que visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, e à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica. O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa. Para tanto, o CEP aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros e da comunidade acadêmica, podendo articular-se com outros comitês para a execução desse plano.

Art. 4º Não compete ao CEP a análise de protocolos envolvendo pesquisa com animais.

CAPÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO **Seção I** **Da Composição**

Art. 5º O Comitê é constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros, incluindo profissionais das áreas de Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas, Linguística, Letras e Artes, e representantes dos usuários assistidos ou não pela instituição.

§ 1º Entre os membros deverá haver, pelo menos, um membro representante dos usuários.

§ 2º O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição.

§ 4º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa.

§ 5º Os membros deverão ser dispensados das atividades nas unidades para participação nas reuniões ordinárias do CEP, conforme calendário estabelecido pelo Comitê;

§ 6º As atividades semanais dos membros do CEP de, no mínimo, 2 (duas) horas, deverão constar no plano de trabalho docente e no plano de atividade do técnico administrativo.

§ 7º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* nos casos em que julgar necessário manifestação especializada.

Art. 6º A nomeação dos membros do CEP será realizada através de ato do reitor, a partir de edital de seleção elaborado pelo CEP.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, permitindo recondução, e a renovação será parcial, na proporção de 50% dos membros, para manter a experiência já acumulada.

Art. 8º O CEP terá um coordenador e um coordenador adjunto, eleitos por meio dos votos de seus membros, para mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a sua recondução ao cargo.

Art. 9º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações às quais têm acesso.

Art. 10. O CEP terá um servidor técnico-administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores, para prestar esclarecimentos e informações sobre os protocolos de pesquisa.

Seção II

Das Atribuições do CEP

Art. 11. De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

I - Encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, os suspensos;

II - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, entre 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;

III - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

Art. 12. Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.

Art. 13. O CEP deve 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.

Art. 14. Incumbe, também, aos CEPs:

I - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e no arquivamento do protocolo completo;

II - 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;

III - 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;

IV - Receber denúncias de abusos ou notificações 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;

V - Requerer à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, instauração para apurar possíveis irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos, no caso de conhecimento ou de denúncias, e, havendo comprovação, ou, se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VI - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Seção III

Das Atribuições dos Membros

Art. 15. Cabe ao coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

I - instalar, presidir e encerrar as reuniões;

II - conduzir a apresentação e discussão dos projetos, facilitar a conclusão e submeter a decisão em plenário;

III - assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme a Resolução CNS nº 466/2012;

IV - tomar conhecimento de todos os projetos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição, em esquema de rodízio, aos relatores;

V - estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa;

VI - zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

VII - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;

VIII - elaborar relatório anual das atividades do CEP, a ser encaminhado à CONEP/MS;

IX - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

X - assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado;

XI - expedir outros documentos que se fizerem necessários;

XII - cumprir e fazer cumprir este regulamento;

XIII - solicitar sugestões ao colegiado para elaboração da pauta da reunião subsequente.

Art. 16. Aos membros do CEP compete:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisa que lhes forem atribuídos pelo coordenador;

II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, e os relatórios parciais e finais do processo;

V - Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;

VI - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP.

Parágrafo único. O membro do comitê deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar de processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 17. Ao secretário do CEP compete:

I - Assistir às reuniões;

II - Encaminhar o expediente/pauta;

III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VI - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

VII - Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

VIII - Encaminhar aos membros do CEP as pautas das reuniões.

Parágrafo único. O secretário do CEP é funcionário administrativo designado exclusivamente para realizar as atividades do Comitê.

Art. 18. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano. O número máximo anual de ausências justificadas dos membros não poderá exceder a 4 (quatro) reuniões.

Art. 19. O consultor *ad hoc*, quando convidado a emitir seu parecer, terá como funções ajudar a garantir o pluralismo do CEP, garantir competência técnica ou especializada, e promover a justiça e a equidade na tomada de decisões, devendo o parecer ser apreciado pelo CEP.

Seção IV Do Funcionamento

Art. 20. O CEP está localizado no 2º andar do prédio da Reitoria do IFTO, em espaço exclusivo para este fim, situada na Avenida Joaquim Teotônio Segurado, Quadra 202 Sul, ACSU-SE 20, Conjunto 1, Lote 8, Plano Diretor Sul, Palmas, Tocantins – Brasil, CEP 77020-450, com horário de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral, de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 12h e das 14h às 18h, através dos telefones (63) 3229-2237/3229-2228 (fax) e do *e-mail* cep@ifto.edu.br.

Art. 21. O CEP reunir-se-á em sessão ordinária mensal, e, extraordinariamente, por convocação da CONEP/MS, por solicitação do seu coordenador, ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 22. A reunião do CEP será aberta e a deliberação ocorrerá com a presença da maioria absoluta de seus membros (50% mais um do total de membros, presentes e ausentes), e será dirigida pelo seu coordenador ou coordenador adjunto e, na ausência destes(as), por um membro do CEP designado pelo coordenador.

Art. 23. Todos os assuntos tratados na reunião deverão ser registrados com clareza na ata, a ser distribuída ao colegiado com a convocação para a próxima reunião plenária.

Art. 24. As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pela coordenação.

Art. 25. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo coordenador adjunto ou por um membro do CEP designado pelo coordenador;

- II - Verificação de presença dos membros do CEP e existência de quórum;
- III - Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V - Leitura e despacho do expediente;
- VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII - Organização da pauta da próxima reunião;
- VIII - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- IX - Encerramento da sessão.

Art. 26. Em casos de greve ou recesso institucional – de acordo com o que orienta a Carta Circular nº 244/2016 da CONEP –, será enviado informe à comunidade acadêmica em geral e à CONEP sobre como o CEP do IFTO funcionará no referido período.

§ 1º No informe de que trata o *caput* deverão ser esclarecidas questões sobre o trâmite dos protocolos, se o trâmite será paralisado totalmente ou parcialmente, o tempo previsto para sua finalização, e o prazo para retorno das atividades normais.

§ 2º O tempo estimado de paralisação e os contatos da CONEP deverão ser informados aos participantes de pesquisa e seus representantes, de modo que permaneçam assistidos durante o período de greve.

CAPÍTULO III DA TRAMITAÇÃO E AVALIAÇÃO

Art. 27. Os pesquisadores deverão submeter seus protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil seguindo as condições a seguir, com prazos contados a partir da data de validação documental pertinente.

Parágrafo único. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 28. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil, no endereço eletrônico <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>, e todas as orientações para o cadastramento devem ser seguidas. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhada do original em língua estrangeira, quando houver.

Art. 29. O protocolo de pesquisa deve considerar a natureza e as especificidades de cada pesquisa e deverá conter, no mínimo, os seguintes itens:

- I - Folha de rosto, contendo o título do projeto, nome, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador, nomes e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;
- II - Projeto de pesquisa, por meio do qual se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica, inclusive acerca do instrumental de pesquisa, constante no anexo ou apêndice do projeto, bem como do orçamento detalhado: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, elaborado pelo pesquisador, em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa, explicitando o reconhecimento do participante da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses;
- IV - Declarações e termos conforme Resolução CNS nº 466/2012.

Art. 30. A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 31. Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

Art. 32. A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

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 pesquisador 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 pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 33. O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações ou documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 34. Das decisões de não aprovação, caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. O presente Regimento Interno será apreciado pelo CONSUP, mediante proposta aprovada pela maioria absoluta dos membros do CEP em reunião plenária do colegiado.

Art. 36. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo CONSUP.

Art. 37. Os componentes do CEP serão indicados por meio de ato de designação do reitor, conforme art. 6º.

NAYARA DIAS PAJEÚ NASCIMENTO
Presidente Substituta do Conselho Superior



Documento assinado eletronicamente por **Antonio da Luz Júnior, Presidente**, em 05/08/2019, às 10:12, 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 http://sei.iftto.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0732643** e o código CRC **4CC143DF**.

Avenida Joaquim Teotônio Segurado, Quadra 202 Sul, ACSU-SE 20, Conjunto 1, Lote 8 - Plano Diretor
Sul — CEP 77020-450 Palmas/TO — (63) 3229-2200
portal.iftto.edu.br — reitoria@iftto.edu.br

Referência: Processo nº 23235.017634/2017-08

SEI nº 0732643