



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RONDÔNIA
CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO Nº 50, DE 30 DE JUNHO DE 2016.

Dispõe sobre o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia - IFRO.

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RONDÔNIA, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto no Estatuto do IFRO, considerando:

- a) o Processo nº 23243.002049/2016-15;
- b) a Resolução CNS 466/2012 que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
- c) a Norma Operacional do CNS 001/2013 que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012;
- d) a necessidade de atualização da Resolução 18, de 21 de junho de 2016, para adequação à Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001/2013;
- e) o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;
- f) a legislação brasileira correlata e pertinente e
- g) a aprovação unânime dos Conselheiros na 12ª Reunião Ordinária, em 22/06/2016;

RESOLVE:

Art. 1º APROVAR o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia, anexo a esta resolução.

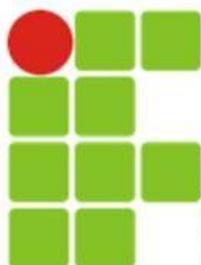
Art. 2º REVOGAR a Resolução nº 18/CONSUP/IFRO, de 21 de junho de 2011.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

UBERLANDO TIBURTINO LEITE
Presidente do Conselho Superior
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RONDÔNIA
CONSELHO SUPERIOR



INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
RONDÔNIA

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Regulamento aprovado pela Resolução nº 50/CONSUP/IFRO/2016

PORTO VELHO/RO 2016

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO IFRO

CAPÍTULO I DA NATUREZA E DA FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado multi e transdisciplinar independente, com múnus público, implantado nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos para “[...] defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos” (Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, item VII. 2).

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia (CEP/IFRO), de acordo com as normas vigentes, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui-se uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§1º - Os membros do CEP/IFRO terão total independência dentro das atribuições conferidas nesse regulamento na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§2º - Os membros do Comitê deverão abster-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§3º - O CEP será vinculado à Reitoria do Instituto Federal de Rondônia, com sede e foro na cidade de Porto Velho.

CAPÍTULO II DA FINALIDADE

Art. 3º O CEP/IFRO tem a finalidade de defender os interesses dos envolvidos na pesquisa quanto à integridade, proteção e tutela contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, preconizados pelas esferas governamentais competentes, nos termos das Resoluções vigentes do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), além de regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas aprovadas pelo Comitê.

Art. 4º O CEP terá como atribuições:

- I.** Salvar os direitos e a dignidade dos envolvidos na pesquisa;
- II.** Analisar projetos de pesquisa e emitir pareceres consubstanciados sob o ponto de vista

que envolve os requisitos da ética;

III. Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação em pesquisa;

IV. Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além de encaminhar para sua apreciação aqueles projetos cuja apreciação pela CONEP é obrigatória;

V. Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

VI. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através da análise dos relatórios de pesquisa semestrais, emitidos pelo pesquisador, ou outras estratégias de monitoramento referentes a projetos que foram analisados por este CEP;

VII. Desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII. Receber reclamações de abuso ou notificação de fatos que contrariam a ética que possam alterar o curso normal dos projetos de pesquisa, bem como solicitar providências das instâncias competentes;

IX. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento desses documentos;

X. Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, sobre projetos submetidos à sua apreciação.

Parágrafo único: A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a. Aprovado;

b. 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”;

c. Pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;

d. 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.

XI. Requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação de problemas comunicar às instâncias do IFRO e/ou outras instituições e ao CONEP, e no que couber, a outras instâncias;

XII. Encaminhar a CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, os que forem suspensos;

XIII. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa no âmbito do IFRO;

XIV. Contribuir para a qualidade e discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional.

Art. 5º O CEP poderá recorrer a consultores *ad hoc* pertencentes ou não ao IFRO em caso de necessidade de subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado.

Parágrafo Único: No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante do grupo, como membro *ad hoc* do CEP, para participar da análise de protocolo específico.

CAPÍTULO III DA CONSTITUIÇÃO DO CEP

Art. 6º O Comitê de Ética em Pesquisa será constituído por:

I. 7 (sete) servidores/pesquisadores do IFRO titulares e por 7 (sete) suplentes que atuem, preferencialmente, nas seguintes áreas:

- a) Ciências Exatas e da Terra;
- b) Engenharias;
- c) Ciências Agrárias;
- d) Ciências Biológicas;
- e) Ciências da Saúde;
- f) Ciências Humanas;
- g) Ciências Sociais.

II. 02 (dois) Representante de usuários, sendo 1 (um) titular e 1(um) suplente.

§1º Os servidores/pesquisadores que farão parte do Comitê serão selecionados por meio de Chamada Pública a ser realizada junto aos *campi* do IFRO considerando a experiência em pesquisa e titulação do servidor.

§2º A indicação da representação de usuários, será realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde e entidades representativas de usuários e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

§3º Entre os membros do Comitê serão designados um Coordenador e um vice

Coordenador, eleitos por seus pares.

§4º O Comitê contará com o apoio administrativo de um servidor, na função de Secretário, a ser designado pela Reitoria do IFRO.

Art. 7º O mandato dos membros do Comitê terá duração de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, mediante participação em chamada pública para escolha de membros.

Parágrafo Único: A renovação do Comitê deverá ser parcial, garantindo, pelo menos, um terço de membros para novo mandato.

Art. 8º Os membros do CEP deverão declarar, antes da nomeação, se possuem vínculos institucionais e extra institucionais, incluindo suas relações com qualquer empresa, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista, ou outras que possam implicar em conflitos de interesses.

Art. 9º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e multidisciplinar, observada a questão de gênero.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 10 O CEP é constituído administrativamente, como segue:

I. 01 (um) Coordenador;

II. 01 (um) Vice Coordenador;

III. 01 (um) Secretário.

Art. 11 O Comitê se reunirá ordinariamente conforme calendário anual aprovado e divulgado pelo CEP.

Parágrafo único: O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 12 A reunião do Comitê se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice Coordenador.

Art. 13 As reuniões dar-se-ão da seguinte forma:

I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou seu substituto, em caso de ausência do primeiro;

II. Verificação de presença de membros titulares e existência de quórum;

III. Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra;

V. Leitura e despacho do expediente;

- VI.** Exposição da Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII.** Organização da pauta da próxima reunião;
- VIII.** Distribuição das tarefas aos relatores;
- IX.** Encerramento da sessão.

Art. 14 O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente envolvido.

Art. 15 Os relatores receberão o protocolo para análise com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência e deverão apresentar o parecer na data da próxima reunião.

Art. 16 Será dispensado e substituído o membro que, sem justificativa aceita pelo CEP, não comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas e/ou intercaladas ou deixar de emitir 02 (dois) pareceres no mesmo ano.

CAPÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 17 Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- I.** Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II.** Instalar e presidir as reuniões plenárias;
- III.** Promover a convocação das reuniões;
- IV.** Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- V.** Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI.** Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao Comitê, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- VII.** Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação, na reunião seguinte.

Art. 18 Ao vice coordenador compete substituir o coordenador em caso de ausência ou impedimento bem como prestar assessoramento em matérias de competência do CEP.

Art. 19 Aos membros do Comitê compete:

- I.** Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

- II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. Requerer a 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, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI. Apresentar proposições sobre as questões concernentes ao Comitê.
- VII. Emitir parecer sobre os projetos que couber decisão do CEP.

Art. 20 Compete ao Secretário do CEP:

- I. Secretariar todas as reuniões;
- II. Redigir as atas das reuniões;
- III. Enviar os relatórios semestrais e anuais para a CONEP;
- IV. Arquivar e manter, na sede do CEP na Reitoria, os documentos confidenciais;
- V. Organizar o processo de renovação dos membros do CEP a cada três anos;
- VI. Orientar os pesquisadores quanto ao correto preenchimento dos formulários e checar os documentos postados;
- VII. Organizar as pautas das reuniões do CEP;
- VIII. Atender aos pesquisadores e outros interlocutores, com local e horários fixos divulgados dentro da instituição;
- IX. Assistir as reuniões;
- X. Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê;
- XI. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- XII. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do Comitê;
- XIII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 21 O CEP receberá e procederá a análise de protocolo de pesquisa que seja apresentado em conformidade com as normas vigentes estabelecidas pelo CNS do Ministério da Saúde.

Art. 22 O protocolo de pesquisa, que atenda aos requisitos estabelecidos no artigo anterior,

deverá ser submetido à análise por parte do CEP com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da próxima reunião mensal, a fim de integrarem a pauta da mesma.

Parágrafo Único: Se recebido fora do prazo, o protocolo integrará a pauta da reunião subsequente, não havendo inserção de matéria em dias de reunião do Comitê.

Art. 23 Os protocolos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24 É de competência da Reitoria fornecer a esse Comitê um local com condições adequadas para a realização de reuniões e análise dos protocolos.

Art. 25 O CEP deverá adaptar, sempre que necessário, suas normas de funcionamento às resoluções do Ministério da Saúde, CSN, CGEN ou de outro órgão legalmente constituído que venha a sucedê-los.

Art. 26 Este Regulamento somente poderá ser alterado em reunião convocada para este fim, com a maioria simples dos participantes.

Art. 27 Os casos omissos serão decididos pelo CEP/IFRO e, quando necessário, encaminhados para a CONEP.

Art. 28 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 29 Revogam-se as disposições em contrário.