

RESOLUÇÃO Nº 27/REIT - CONSUP/IFRO, DE 15 DE MAIO DE 2020

Dispõe sobre a aprovação do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) 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 – IFRO, no uso de suas atribuições legais e em conformidade com o disposto no Estatuto, considerando os Processo nº 23243.005901/2020-92, considerando ainda a aprovação unânime do Conselho Superior durante a 29ª Reunião Ordinária, em 15/05/2020;

R E S O L V E:

Art. 1º APROVAR o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Rondônia - IFRO, anexa a esta Resolução.

Art. 2º REVOGAR a Resolução nº 75/CONSUP/IFRO, de 24 de novembro de 2016.

Art. 3º Esta Resolução entre em vigor nesta data.

UBERLANDO TIBURTINO LEITE

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



Documento assinado eletronicamente por **Uberlando Tiburtino Leite, Reitor**, em 15/05/2020, às 19:59, 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.ifro.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0917629** e o código CRC **58B1FBB8**.

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 27/CONSUP/IFRO, DE 15 DE MAIO DE 2020

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RONDÔNIA
GABINETE DA REITORIA

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 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 neste 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 LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Rondônia funciona em sala exclusiva, denominada Sala de Comissões, na sede da Reitoria do IFRO, medindo 13, 88m², possui os seguintes equipamentos: 2 armários, 2 mesas, 7 cadeiras, 1 notebook com acesso à internet, 1 impressora e 1 aparelho telefônico.

Art. 4º O CEP possui um funcionário administrativo exclusivo que atende em horário comercial, de segunda à sexta: sendo de 8 às 12 e 14h às 17h.

Art. 5º O período de funcionamento do CEP segue o Calendário Anual da Instituição previamente definido, o que inclui recesso de 15 dias em julho e férias anuais no mês de janeiro de cada ano, período em que não ocorrerá reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa.

Art. 6º Em caso de greve ou interrupções de qualquer tipo o CEP se compromete a informar à CONEP sobre a mudança de data na reunião, além disso os pesquisadores serão informados sobre os possíveis canais de atendimento via CEP/CONEP e previsão de regularização das atividades.

Art. 7º Sempre que necessário, o Comitê poderá se reunir para deliberação de protocolos por meio de webconferência.

CAPÍTULO III DA FINALIDADE

Art. 8º O CEP/IFRO tem a finalidade de defender os interesses dos participantes da 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. 9º O CEP terá como atribuições:

- I. Salvar os direitos e a dignidade dos participantes da 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 participantes da pesquisa ou grupos envolvidos 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 40 (quarenta) dias, sendo 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10 (dez) dias para checagem documental, 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: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

b) 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,

c) 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”.

d) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) 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 à 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.

XV. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o Comitê de Ética em Pesquisa se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 10 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 IV

DA CONSTITUIÇÃO DO CEP

Art. 11 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 a 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. 12 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. 13 Os membros do CEP deverão declarar, antes da nomeação, se possuem vínculos institucionais e extrainstitucionais, incluindo suas relações com qualquer empresa, sejam elas como pesquisador, consultor, palestrante, acionista, ou outras que possam implicar em conflitos de interesses.

Art. 14 O CEP terá sempre caráter multiprofissional e multidisciplinar, observada a questão de gênero.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 15 O CEP é constituído administrativamente, como segue:

I. 01 (um) Coordenador;

II. 01 (um) Vice-Coordenador;

III. 01 (um) Secretário.

Art. 16 O Comitê se reunirá ordinariamente uma vez por mês, sendo que as reuniões acontecem nos diversos campi da instituição, essas reuniões ocorrem em atendimento aos calendário de cada campi do Instituto, podendo haver reuniões por meio de web conferência.

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

Art. 17 A reunião do Comitê se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os membros (maioria absoluta), e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador.

Art. 18 Durante as reuniões do Comitê nos campi haverá um momento na Pauta das reuniões destinado à capacitação de todos os servidores e comunidade acadêmica que tenham interesse em desenvolver pesquisas onde receberão treinamentos sobre a submissão de projetos por meio da Plataforma Brasil e elaboração de protocolo de pesquisa, e demais informações pertinentes.

Art. 19 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. 20 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. 21 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. 22 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 VI DAS COMPETÊNCIAS

Art. 23 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. 24 Ao vice-coordenador compete substituir o coordenador em caso de ausência ou impedimento bem como prestar assessoramento em matérias de competência do CEP.

Art. 25 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. 26 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 às 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 VII DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 27 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. 28 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. 29 Os protocolos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO VIII DIREITOS E DEVERES

Art. 30 Ao participante da pesquisa é direito medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento de identificação;

Art. 31 À comunidade científica é devido o respeito à dignidade humana de todos os participantes da pesquisa e que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

CAPÍTULO IX DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 32 É de competência da Reitoria fornecer a esse Comitê um local com condições adequadas para a realização de reuniões e análise dos protocolos.

Art. 33 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. 34 Este Regulamento somente poderá ser alterado em reunião convocada para este fim, com a maioria simples dos participantes.

Art. 35 Os casos omissos serão decididos pelo CEP/IFRO e, quando necessário, encaminhados para a CONEP.

Art. 36 Revogam-se as disposições em contrário.