



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do IFRS

CAPÍTULO I

DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (CEP/IFRS) envolvendo seres humanos é órgão colegiado e autônomo, de caráter consultivo, educativo e deliberativo. O CEP IFRS foi instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, em consonância com as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

Art. 2º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

- I - 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, dentre 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;
- II – ser corresponsável das pesquisas apreciadas, garantindo a proteção dos participantes de pesquisa;
- III - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;
- IV - elaborar e revisar seu Regimento Interno;
- V - encaminhar semestralmente à Conep relatório das atividades realizadas pelo CEP;
- VI - receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, encaminhar comunicação às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 3º O CEP vincula-se funcionalmente à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação (Proppi), no âmbito do IFRS, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Art. 5º O CEP do IFRS está sediado na Reitoria, no município de Bento Gonçalves/RS e a secretaria do CEP terá os seguintes horários de funcionamento: das 8h às 14h de segunda a sexta-feira, respeitando o calendário da Reitoria. Seu endereço e horários de funcionamento devem ser divulgados pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação do IFRS.

Seção I

Da organização

Art. 6º O CEP será composto por um servidor administrativo designado pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação para exercer a secretaria e por 16 (dezesesseis) membros, sendo 14 (quatorze) escolhidos entre servidores, com titulação mínima de Mestre, com composição multiprofissional e de diferentes áreas pertencentes ao quadro de efetivos do IFRS, e 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa.

§ 1º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar experiência em pesquisa.

§ 2º O CEP terá, sempre, caráter multidisciplinar, garantindo-se em sua composição a pluralidade.

§ 3º Os membros do CEP serão indicados pelos Diretores ou Coordenadores de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação dos Campi e escolhidos pelo Comitê de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação do IFRS.

§ 4º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, devendo ao final, ser renovado ou substituído.

§ 5º Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

§ 6º O CEP poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Seção II

Da coordenação

Art. 7º A coordenação será a instância executiva do CEP.



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 8º A coordenação do CEP será composta pelo coordenador e vice-coordenador, eleitos, por maioria simples, em votação aberta e nominal, pelos membros que o compõem.

§ 1º O coordenador e vice-coordenador devem pertencer ao quadro de servidores efetivos do IFRS.

Art. 9º O mandato da coordenação do CEP será de 3 (três) anos, podendo, ao final do período, haver renovação ou substituição.

Seção III
Do coordenador

Art. 10. Ao coordenador do CEP compete:

- I - presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e pelas demais resoluções e normativas pertinentes;
- II - propor normas administrativas e técnicas ao CEP, para posterior aprovação;
- III - propor o planejamento de atividades;
- IV - designar membros *ad hoc* propostos pelo CEP;
- V - convocar reuniões ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VI - indicar membros para funções ou tarefas específicas.
- VII - submeter à apreciação do CEP propostas de membros *ad hoc* e de desligamento de membros do CEP;
- VIII - representar o CEP ou indicar representante.

Seção IV
Do vice-coordenador

Art. 11. Compete ao vice-coordenador:

- I - substituir o coordenador quando necessário;
- II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê;
- IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

Seção V
Da secretaria



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 12. Compete à secretaria:

- I - auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- II - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;
- III - executar os serviços administrativos da secretaria;
- IV - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V - secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;
- VI - realizar a checagem documental dos projetos na Plataforma Brasil em até 10 dias após a submissão de cada projeto;
- VII - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- VIII - comunicar ao coordenador o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- IX - elaborar os relatórios demandados pelo coordenador ou pelo CEP;
- X - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Seção VI
Dos membros do comitê

Art. 13. Compete aos membros do Comitê:

- I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II - eleger os membros da coordenação (coordenador e vice-coordenador);
- III - analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV - justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias;
- V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI - iniciar as sessões somente com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP;
- VII - apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de Atividades;
- VIII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- IX - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa;
- X - assinar termo de sigilo e confidencialidade ao ingressar no CEP;



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 14. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam.

Art. 15. É vedado aos membros do CEP:

- I - receber remuneração no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;
- II - exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 16. Os membros do CEP são obrigados a:

- I - manter sigilo, no âmbito externo ao CEP, quanto a informações recebidas, relatórios e decisões;
- II - evitar quaisquer conflitos de interesses;
- III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- IV - isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V - isentar-se da análise de projetos de pesquisa com uso de animais.

Art. 17. O CEP se reunirá ordinária ou extraordinariamente, com o quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros e as decisões serão por maioria simples dos presentes, em votação nominal, sendo concedido ao coordenador do CEP o direito ao voto somente no caso de empate.

§ 1º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo coordenador do CEP.

§ 2º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao coordenador do CEP por, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 3º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos membros do CEP pelo coordenador, por escrito e nominalmente, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§ 4º As reuniões ordinárias ocorrerão mensalmente, durante o ano letivo, sendo, no mínimo, 12 reuniões por ano.

§ 5º O controle de frequência dos membros se dará por assinatura da ata de reunião.

§ 6º O não comparecimento a pelo menos 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 4 (quatro) não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de 12 (doze) meses, será motivo do seu desligamento do CEP.

§ 7º Em caso de Greve Institucional o CEP deve: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 8º Quando houver Recesso Institucional, o CEP deve: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep.

§ 9º As reuniões do CEP são fechadas ao público no momento de deliberação do colegiado sobre os protocolos de pesquisa, podendo receber convidados em outros momentos, para outras pautas, como assessorias, esclarecimentos e capacitações.

Art. 18. Ao final de cada ano deverá ser divulgado, pela Secretaria do CEP, o calendário de reuniões ordinárias do ano seguinte.

Art. 19. O CEP deverá protocolar os projetos de pesquisa em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, manter em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFRS, contendo planilhas e todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco 5 (cinco) anos após a sua apreciação ainda que digitalizados.

Art. 20. O CEP promoverá, anualmente, um programa de capacitação para seus membros.

§ 1º Sempre que um novo membro ingressar, o CEP oferecerá uma capacitação inicial.

Art. 21. O CEP promoverá, anualmente, a capacitação da comunidade acadêmica e realizará ações de promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 22. A renovação do registro do CEP junto à Conep deverá ocorrer a cada três anos e ser encaminhada pela Instituição, conforme as normativas da Conep.

CAPÍTULO III

DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 23. O coordenador do projeto de pesquisa deverá submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, em anexo, os seguintes documentos:

I - folha de rosto, gerada pela Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo coordenador do projeto de pesquisa e pelo representante legal da instituição de origem do pesquisador, com seu carimbo;

II - projeto de pesquisa;

III - modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou modelo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);

IV - Declaração de Compromisso para Uso de Dados, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários;

V - Autorização Institucional do local ou dos locais onde será realizada a pesquisa, assinada pelo(s) seu(s) representante(s) legal(is), com carimbo;

V - outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Art. 24. O projeto a ser submetido ao CEP via Plataforma Brasil somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:

I - estar acompanhado de documentos, em português, descritos no Art. 23 do presente Regimento;

II - o projeto de pesquisa deverá conter as seguintes informações: identificação, parcerias, descrição, justificativa, fundamentação teórica, objetivos, descrição detalhada da metodologia empregada, referências bibliográficas, equipe de execução, cronograma de atividades e orçamento consolidado;

III - o projeto de pesquisa deve conter também as seguintes informações relacionadas aos aspectos éticos da pesquisa em questão:

a) indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;

b) análise crítica de riscos e benefícios aos participantes de pesquisa;

c) explicitação das responsabilidades do pesquisador, das Instituições envolvidas e do patrocinador, se houver;

d) explicitação de motivos para suspender ou encerrar a pesquisa;

e) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais ocorrerão as várias etapas da pesquisa;

f) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

- g) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento que, neste caso, os resultados deverão se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa do mesmo;
- h) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sejam eles favoráveis ou não;
- i) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- j) informações relativas ao participante de pesquisa, conforme orientações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 25. Cada projeto de pesquisa tramitará via Plataforma Brasil e será analisado por um dos membros do comitê, denominado assim relator, o qual será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer consubstanciado será deliberado durante a reunião do CEP.

§ 1º Os membros do CEP deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º Recebidos os pareceres, o coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

Art. 26. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

- I - Aprovado: quando o protocolo se encontra 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.
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe 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 análise;
- IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V - Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante de 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.



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Art. 27. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, excetuando-se os períodos de recesso institucional ou greve.

Art. 28. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias normatizados pela Conep, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

Art. 29. Atendida a pendência, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir novo parecer.

Art. 30. Sempre que julgar necessário, o CEP poderá solicitar, ao coordenador do projeto, esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

Art. 31. O coordenador do projeto de pesquisa deverá acessar a Plataforma Brasil, após a reunião do CEP em que ocorreu a deliberação do projeto protocolado, para tomar ciência do parecer consubstanciado de seu projeto.

CAPÍTULO VI
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. Os casos omissos no presente regimento serão dirimidos pelo CEP reunido com a presença de, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros e, em grau de recurso, pela Conep, conforme previsto pelo CNS.

Art. 33. O presente regimento poderá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado mediante 2/3 (dois terços) dos membros do CEP e, posteriormente, homologado pela Conep.

Art. 35. O presente regimento entrará em vigor após homologação pela Conep.
Parágrafo único. Após sua homologação, este regimento será enviado para referendo do Conselho Superior do IFRS e divulgado à comunidade.

Bento Gonçalves, 29 de outubro de 2021



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Cíntia Mussi Alvim Stocchero
Coordenadora

Bianca Smith Pilla
Vice-Coodenadora

Claudio Enrique Fernández Rodríguez
Titular

Fernanda Arboite de Oliveira Membro
Membro Titular

Ivan Carlos Bagnara
Membro Titular

João Vitor Gobis Verges
Membro Titular

Karin Tallini
Membro Titular

Leila de Almeida Castillo
Membro Titular

Marcelo Mallet Siqueira Campos
Membro Titular

Rogério Foschiera
Membro Titular



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul
Gabinete da Reitoria

Shana Paula Segala Miotto
Membro Titular

Tadeu Luis Tiecher
Membro Titular

Luiz Fernando Ferreira
Representante de Participante de Pesquisa