

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DO PIAUÍ (CEP/IFPI)

Regimento do CEP/IFPI aprovado
pelos membros do Comitê de Ética
em Pesquisa com Seres Humanos
em Reunião Ordinária realizada em
09 de abril de 2018. Ata nº 01/2018.

Teresina-PI
Abril/2018

CAPÍTULO I

DA NATUREZA DO CEP E DAS SUAS FINALIDADES

Art. 1º O CEP/IFPI é órgão colegiado, dotado de *munus publicum*, de caráter interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculado à Reitoria do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Piauí (IFPI) por meio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PROPI). Está constituído nos termos da Resolução nº 466 de 12/12/2012, da Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS e da Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007.

Art. 2º Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do IFPI e das demais instituições de pesquisa que demandem a atuação deste CEP, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais têm acesso.

§ 2º Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações junto ao IFPI, nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 3º O CEP mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO

Seção I

Da composição

Art. 4º O CEP/IFPI é constituído de, no mínimo, 20 membros titulares, todos com comprovada experiência em pesquisa, selecionados entre profissionais de áreas diversas (Ciências da Saúde, Ciências Biológicas, Ciências Humanas, Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Agrárias) e um representante de usuários.

§ 1º O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc*, nos casos em que julgar necessária manifestação especializada.

§ 3º A seleção dos membros titulares, relativos à primeira formação do CEP, se dará por meio de indicação pela comissão instaladora, sendo ratificada pelo magnífico reitor, tomando-se por base os critérios de experiência em pesquisa e de adequação às áreas de conhecimento.

§ 4º Nos demais casos, para renovação dos membros titulares, a seleção se dará por meio de indicação pelo atual colegiado do CEP, novamente, tomando-se por base os critérios de experiência em pesquisa e de adequação às áreas de conhecimento.

Art. 5º O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos permitindo-se uma recondução, sendo a renovação parcial, na proporção de 50% dos membros, de modo a se manter a experiência acumulada.

Art. 6º O CEP deverá dispor de um coordenador, indicado pela comissão instaladora, sendo ratificada pelo magnífico reitor, ou, no caso das demais formações do CEP, eleito por seus pares, com mandato de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Art. 7º Os membros do CEP/IFPI poderão ser substituídos a qualquer tempo, por motivo de desistência, ausência ou omissão, afastamento ou desligamento do IFPI. Ao CEP/IFPI caberá comunicar à CONEP as situações de vacância, informando a substituição dos membros, justificando-as.

§ 1º A substituição de membro do CEP/IFPI ser dará mediante constatação de ausência deste, sem justificativa, a pelo menos três (03) reuniões ordinárias seguidas ou a cinco (05) reuniões ordinárias alternadas.

§ 2º Também ensejará substituição de membro do CEP/IFPI a ausência com justificativa a pelo menos cinco (05) reuniões ordinárias seguidas.

§ 3º Os membros do CEP/IFPI poderão, ainda, ser afastados ou substituídos sempre que sua atuação pessoal e/ou profissional implique conflito de interesses de qualquer natureza.

§ 4º Quando o afastamento ou a substituição envolver o representante de usuários, as faltas e/ou os motivos devem ser informados à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 5º Não implicará falta ou ausência os casos resguardados por lei que tratam de licenças saúde, licença maternidade e acompanhamento de familiar, em primeiro grau, com problemas de saúde, desde que se comprove a necessidade de assistência intensiva.

Art. 8º Os membros do CEP estão impedidos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no projeto ou relatório em análise.

Parágrafo único: o membro diretamente envolvido no projeto deve ausentar-se durante a avaliação do mesmo.

Seção II

Das atribuições do CEP

Art. 9º De acordo com a Resolução nº 466 de 12/12/2012, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

I - O CEP/IFPI deve protocolar os projetos de pesquisa, manter sob sua responsabilidade e guarda confidencial todos os dados obtidos e demais documentos recomendados no Regimento, por um prazo mínimo de cinco (5) anos após a sua apreciação ou encerramento do protocolo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

II – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e emitir parecer consubstanciado por escrito, sempre orientado com base nos princípios da ética, impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, evitando redundâncias e obedecendo aos prazos (30 dias) estabelecidos na Norma Operacional CNS 001/2013;

III – desempenhar papel consultivo e educativo nas questões de ética, visando ao fortalecimento das suas decisões internas, bem como da proteção final dos participantes de pesquisa;

IV - encaminhar semestralmente à CONEP relatório com a lista dos projetos de pesquisa em andamento e os que tiveram parecer expedido pelos relatores;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios finais dos pesquisadores para atividades envolvendo seres humanos;

VI – receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, por escrito e nominadas, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o cronograma previsto na pesquisa, podendo o Comitê deliberar sobre a sua continuidade, suspensão, ou modificação, devendo neste caso, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VII – requerer apuração e sindicância à direção da Instituição executora da pesquisa em caso de conhecimento de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, nos casos de comprovação, comunicar à CONEP;

VIII - manter comunicação contínua e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

IX - elaborar seu Regimento Interno e estar em conformidade com a legislação em vigor.

X - representar a instituição (IFPI) em todas as suas instâncias, interna e externa.

Seção III

Das atribuições dos membros

Art. 10º A Coordenação é a instância executiva do CEP/IFPI, sendo composta pelo Coordenador (Presidente), Vice-Coordenador (Vice-Presidente), Secretário Administrativo e membros indicados para composição do Comitê.

§ 1º - A função de Secretário Administrativo será exercida por servidor técnico administrativo designado pela reitoria, sob concordância e coordenação do CEP/IFPI.

§ 2º - O secretário do CEP/IFPI é funcionário administrativo exclusivo designado para realizar as atividades do comitê.

Art. 11º São competências do Coordenador:

- a) convocar, instalar e presidir as reuniões mensais e ordinárias;
- b) conduzir a apresentação, discussão e deliberações em plenário dos projetos, encerrar os trabalhos nas reuniões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- c) assegurar que as exigências constantes na Resolução CNS 466/12 sejam atendidas;
- d) delegar e atribuir funções específicas aos demais membros do CEP/IFPI;
- e) representar o comitê em suas relações internas e externas ou indicar representante;
- f) executar as decisões tomadas pela Comissão nas reuniões;
- g) designar a distribuição dos projetos de pesquisa protocolados aos relatores;
- h) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à finalidade do Comitê;

- i) assegurar o cumprimento dos prazos previstos na Norma Operacional 001/2013;
- j) estar ciente do recebimento de correspondências, projetos, denúncias e a partir destes deliberar encaminhamentos;
- k) submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Comitê;
- l) assinar o parecer dos relatores;
- m) expedir documentos;
- n) zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 12º São competências do Vice-Coordenador:

- a) auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções;
- b) substituir e exercer a função de coordenador na sua ausência eventual, em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e/ou designação e em caso de bloqueio ético do mesmo.

Art. 13º. Competem aos membros do CEP/IFPI:

- a) Avaliar todos os protocolos de atividades de ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões;
- b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução da avaliação de protocolos;
- d) Destinar para arquivamento o protocolo completo dos projetos aprovados pelo CEP/IFPI;
- e) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios finais dos pesquisadores ao CEP/IFPI para atividades envolvendo seres humanos;
- f) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;
- g) Requerer instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

- h) Dar à seguridade aos direitos e deveres aos participantes da pesquisa e à comunidade científica;
- i) Garantir que ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

Art. 14º São competências do Secretário Administrativo:

- a) secretariar e executar as atividades deliberadas nas reuniões do Comitê e pelo coordenador;
- b) lavrar a ata das reuniões do comitê e manter-se atento às deliberações constantes nas mesmas;
- c) receber, protocolar e supervisionar a tramitação de documentos encaminhados ao Comitê, dando-lhes a necessária divulgação;
- d) encaminhar aos membros do Comitê a agenda e pauta das reuniões;
- e) zelar por manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- f) em caso de reuniões ordinárias e extraordinárias, providenciar os encaminhamentos em tempo hábil aos membros do Comitê;
- g) analisar previamente se todos os documentos necessários requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador, antes de encaminhá-los aos relatores;
- i) registrar e encaminhar os pareceres dos relatores do comitê aos pesquisadores;
- j) zelar para manter os arquivos organizados e atualizados;
- k) auxiliar o trabalho do coordenador;
- l) coordenar o trabalho da Secretaria Administrativo;

Seção IV

Do funcionamento

Art. 15º O CEP/IFPI se localiza no 2º andar do Prédio da Reitoria do IFPI, em sala especificamente designada para este fim, junto à Avenida Presidente Jânio Quadros, nº 330, Santa Isael, Teresina-PI, CEP: 64053-390.

§ 1º O horário de atendimento ao público será de segunda-feira a sexta-feira, das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 18h00, na sala do CEP/IFPI e também por meio dos seguintes contatos: (86) 3131-1441 e cep@ifpi.edu.br.

Art. 16º O CEP/IFPI se reunirá em sessão ordinária, mensalmente (totalizando 12 reuniões/ano), e em carácter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria absoluta dos seus membros, com, no mínimo, 48 horas de antecedência.

Art. 17º A reunião do CEP/IFPI se instalará e deliberará com a presença de 50% mais 1 (maioria absoluta) de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou por um membro do CEP designado pelo coordenador, na qual será realizando o controle da frequência dos membros por meio de lista de assinaturas dos presentes.

Art. 18º Em atendimento ao disposto na CNS nº 466/12 todo o conteúdo tratado durante os procedimentos de análise dos protocolos tramitados no CEP/IFPI e no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 1º As reuniões do CEP/IFPI serão sempre fechadas ao público, no qual todos os membros e funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 19º O *modus operandi* das reuniões se dará da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP designado pelo coordenador;
- b) verificação de presença dos membros do CEP e existência de *quorum*;
- c) comunicações breves e franqueamento da palavra, para discussão sobre temas gerais;
- d) leitura da pauta da reunião, inclusão de novas pautas, se houver, e despacho do expediente;

- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) organização da pauta da próxima reunião;
- g) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) leitura e assinatura da ata da reunião;
- i) encerramento da sessão.

Art. 20º São prescritas as seguintes normas nas votações:

- a) nas decisões relativas a pessoas, a votação pode ser secreta ou aberta, a critério do Comitê;
- b) nos demais casos, a votação é simbólica, ou, mediante requerimento aprovado, nominal ou secreta;
- c) não é admitido o voto por procuração;
- d) as reuniões serão registradas por meio de atas, enumeradas em ordem sequencial e ficarão sob a guarda e arquivo do CEP.

Art. 21º Semestralmente e dependendo da demanda de pareceres a serem apreciados, uma das Reuniões de Colegiado do CEP deverá também contemplar a apresentação e discussão de temas que permitam a capacitação de seus membros.

Art. 22º O planejamento anual das atividades do CEP, com a definição do calendário das reuniões ordinárias e com um plano de atividades educativas e de capacitação que envolva todos os atores sociais diretamente vinculados com a ética em pesquisa com seres humanos, será aprovado na primeira reunião do ano.

§ 1º O CEP deve promover capacitação interna permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução de tais atividades.

§ 2º O CEP deve promover dentro da instituição encontros com a comunidade acadêmica, e com participantes de pesquisa e comunidade em geral que fomentem discussões, reflexões e construções de conhecimento sobre a ética em pesquisa com seres humanos, visando o fortalecimento de suas decisões, e a proteção integral dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO E TRAMITAÇÃO

Art. 23º. Ao CEP/IFPI compete a avaliação ética de protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil do qual o país seja signatário.

Art. 24º A submissão dos protocolos de pesquisa deverá ocorrer na Plataforma Brasil seguindo as condições abaixo, com prazos contados a partir da data de validação documental pertinente, de modo que a checagem documental seja realizada em até 10 dias após a submissão e 30 dias para liberar o parecer.

§ 1º Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando for o caso.

§ 2º O CEP deverá emitir o Parecer consubstanciado por escrito, em um prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) e apreciação pelo CEP.

Art. 25º 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, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador, nome 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 sujeitos da pesquisa, explicitando

o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses.

IV - Currículo Lattes do pesquisador principal e/ou indicação do número de identificação no endereço eletrônico da Plataforma Lattes.

Art. 26º A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 27º Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

Art. 28º Os protocolos de pesquisa serão submetidos à revisão do CEP e enquadrados 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. O protocolo continua “com pendência” até ser completamente atendida.

c) Não Aprovado: quando existirem questões eticamente incorretas, não aceitáveis que não possam ser superadas 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.

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.

§ 1º O CEP terá um tempo mínimo de cinco anos para o arquivamento dos protocolos analisados pelo CEP, ainda que digitalizados;

Art. 29º O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito

esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 30º A execução dos projetos envolvendo seres humanos, terá início somente após a aprovação pelo CEP/IFPI.

Art. 31º Em caso de projetos reencaminhados e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que sejam realizadas as devidas alterações. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 30 (trinta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32º Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/IFPI e, em grau de recurso, pela CONEP.

Art. 33º O presente regimento interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP/IFPI, considerando-se a maioria absoluta de seus membros.

Art. 34º Este regimento entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião ordinária do CEP/IFPI.