

## **REGIMENTO INTERNO DO CEP-Ifes**

### **CAPÍTULO I**

#### **- NATUREZA E FINALIDADE -**

**Art. 1º** – O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal do Espírito Santo é um órgão especializado, independente e autônomo, que conta com o apoio operacional e logístico da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação para o cumprimento de suas atribuições. Foi criado pela resolução CEPE 07/2007, de 27 de Agosto de 2007. Tem caráter consultivo, deliberativo e educativo, sendo constituído em termos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**Art. 2º** – O Comitê de Ética em Pesquisa do Ifes, denominado doravante CEP-Ifes, reger-se-á pelo presente Regimento, atendendo às normas e à legislação específica vigente referente à pesquisa em saúde e experimentação envolvendo seres humanos.

**Art. 3º** – O CEP-Ifes tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua dignidade e integridade humana, bem como contribuir para o desenvolvimento de pesquisas dentro dos padrões éticos.

**§ 1º** Dentro de sua finalidade, cabe ao CEP-Ifes a avaliação e fiscalização de pesquisas que envolvam seres humanos, realizadas com a participação de professores, servidores técnico-administrativos e/ou estudantes de ensino médio e técnico, de graduação e de pós-graduação desta instituição.

**§ 2º** O Comitê apreciará, quando se fizer necessário e dentro de sua capacidade operacional, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos originários de outras instituições, assim como de pesquisadores responsáveis a elas não vinculados ao Ifes.

**§ 3º** Para fins deste Regimento, equipara-se à pesquisa todo e qualquer procedimento, envolvendo seres humanos, que ainda não esteja consagrado na literatura científica. Os procedimentos referidos incluem os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

### **CAPÍTULO II**

#### **- ORGANIZAÇÃO DO CEP -**

##### **Seção I**

##### **Composição**

**Art. 4º** – O colegiado que compõe o CEP-Ifes tem caráter multi e transdisciplinar, sendo composto por com uma quantidade de membros efetivos em número não inferior a 08 (oito).

**§ 1º** O número de membros pode ser aumentado a qualquer tempo em decorrência de aumento expressivo do volume de projetos de pesquisa submetidos a análise, mediante proposição do CEP e nomeação em caráter emergencial pelo Reitor do Ifes.

**§ 2º** O Colegiado do CEP é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente desta instituição.

**§ 3º** O mandato dos membros será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

**§ 4º** O mandato do membro representante dos estudantes será de 1 (um) ano, permitida uma recondução.

**§ 5º** Os membros docentes do CEP deverão ter experiência em pesquisa, em efetivo exercício de seus cargos ou aposentados, neste último caso podendo ser no máximo 1 (um).

**Art. 5º** – Na composição deste comitê são asseguradas as seguintes condições:

- I. participação profissionais da área de ciências da saúde, exatas, sociais ou humanas;
- II. no máximo a metade de seus membros poderá pertencer à mesma categoria profissional;
- III. no máximo a metade de seus membros poderá pertencer ao mesmo sexo;
- IV. pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência em pesquisa e ser eleita por seus pares;
- V. renovação de 1/3 de seus membros a cada 3 anos.

**Parágrafo único** – Noventa dias antes do término dos mandatos, o coordenador deste comitê solicitará às Unidades do Ifes indicações de seus representantes docentes e técnicos administrativos, reunindo essas indicações em chapas, de modo a assegurar a composição adequada deste comitê. As eleições se realizarão em seguida e os novos membros e seus suplentes serão empossados na última reunião do CEP-Ifes antes do término dos mandatos dos membros concludentes.

**Art. 6º** – Os membros deste comitê não poderão ser remunerados no exercício desta tarefa.

**Parágrafo único** – Os membros do CEP-Ifes poderão ser dispensados nos horários de trabalho deste comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

**Art. 7º** – Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP-Ifes contará com um(a) secretário(a) administrativo(a), que não seja um dos membros do comitê, cabendo ao Ifes prover espaço físico, instalações, equipamentos exclusivos e pessoal necessário para o funcionamento do órgão.

**Art. 8º** – O CEP-Ifes conta ainda com um coordenador e um vice-coordenador eleitos dentre os membros titulares pelos membros deste comitê em sua primeira reunião, para mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma recondução.

## **Seção II**

### **Atribuições do CEP**

**Art. 9º** – Compete ao CEP-Ifes no exercício de sua finalidade:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- II. emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VI. receber dos sujeitos 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. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP-Ifes;
- VII. requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e
- VIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, encaminhando à mesma os projetos em áreas temáticas especiais.

**Parágrafo único** – A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado;
- II. com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- III. retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- IV. não aprovado; e
- V. aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

### **Seção III**

#### **Atribuições dos membros e do(a) secretário(a)**

**Art. 10** – Cabe aos membros deste comitê:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas;
- II. comparecer às reuniões relatando projetos de pesquisa (quando for o caso), proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III. requerer votação das matérias em regime de urgência, quando entender ser necessário;
- IV. verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo dos dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios finais e parciais do processo;
- V. apresentar proposições sobre questões referentes ao comitê;
- VI. desempenhar as atribuições que lhes forem conferidas;
- VII. manter o sigilo das informações referentes aos projetos apreciados, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

**Art. 11** – Cabe ao Coordenador dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP-Ifes, e especificamente:

- I. convocar e presidir as reuniões;
- II. distribuir aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;
- III. supervisionar a administração do órgão;
- IV. cumprir e fazer cumprir as deliberações deste comitê;
- V. representar o órgão na instituição à qual se vincula e fora dela;
- VI. tomar parte nas discussões e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VII. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres, ouvindo o plenário para tanto;

- VIII. encaminhar plano de trabalho anual e relatórios trimestrais à CONEP, ouvindo o plenário;
- IX. assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP-Ifes, segundo deliberações tomadas em reunião;
- X. emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte.

**Art. 12** – Compete ao Vice-Coordenador:

- I. substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;
- II. desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

**Art. 13** – Compete ao(à) Secretário(a):

- I. executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo Coordenador;
- II. executar os serviços administrativos da secretaria;
- III. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV. preparar, com a Coordenação, a redação das correspondências;
- V. secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da Coordenação e elaborar suas atas;
- VI. receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VII. analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- VIII. fornecer os pareceres aos pesquisadores, quando solicitado, mediante registro de recebimento e guarda;
- VIII. manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- IX. comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- X. supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação e;
- XI. elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

**Seção IV**

## Funcionamento

**Art. 14** – O CEP-Ifes se reunirá mensalmente, na segunda semana de cada mês, de Fevereiro a Dezembro, em reunião ordinária, e extradiariamente, quando convocado pelo Coordenador ou Vice-coordenador, mediante comunicado com 36h de antecedência.

**Art. 15** – As reuniões serão instaladas com quórum de maioria simples.

**Art. 16** – As deliberações ocorrerão em reunião, preferencialmente por consenso, ou por maioria simples em votação encaminhada pelo Coordenador ou Vice. Em caso de empate, o Coordenador fará o voto de desempate.

**§ 1º** Mediante solicitação escrita do interessado, proceder-se-á a nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

**§ 2º** No reexame previsto no parágrafo anterior, o CEP-Ifes deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*, caso este último se faça necessário.

**Art. 17** – As deliberações serão lavradas na ata da reunião que deverá ser lida e aprovada na reunião seguinte.

**Art. 18** – Os projetos de pesquisa a serem apreciados pelo CEP-Ifes serão distribuídos entre seus membros pelo Coordenador, com o encargo de relator.

**Art. 19** – O relator apresentará na reunião subsequente relatório escrito abordando o cumprimento ou não das exigências formais e considerações éticas sobre o projeto por ele analisado, registrando seu parecer numa das categorias listadas no parágrafo único do artigo 9º deste regimento.

**§ 1º** O relator que não puder estar presente à reunião enviará seu relatório e parecer por escrito, para ser lido na reunião.

**§ 2º** O relator solicitará diligências quando a matéria mereça esclarecimentos, quando constatar ausência de documentos ou insuficiência de dados e inobservância dos aspectos formais.

**Art. 20** – O membro que não se julgar suficientemente esclarecido pode pedir vistas do protocolo de pesquisa, devendo apresentar seu parecer por escrito na reunião seguinte.

**Art. 21** – Aos membros deste comitê cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício da sua função, devendo estes manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Parágrafo único** – O(s) membro(s) deverá(ão) abster-se na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

**Art. 22** – É vetada a presença nas reuniões de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

**Art. 23** – Sempre que necessário, recorrer-se-á, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

§ 1º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do projeto, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).

§ 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena, deverá participar da análise do projeto um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade.

**Art. 24** – O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo CEP-Ifes deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Ao pesquisador cabe:

- I. apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP-Ifes, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP-Ifes, a qualquer momento;
- V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP-Ifes;
- VI. encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VII. justificar, perante o CEP-Ifes, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados, sem a qual, terá a pesquisa classificada como antiética por este comitê.

**Art. 25** – O membro que deixar de comparecer, não apresentando justificativa, a 3 (três) reuniões do CEP-Ifes, será imediatamente substituído por seu suplente. Em reunião do CEP-Ifes será proposto um novo suplente, que será nomeado em caráter emergencial pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. O novo membro completará o mandato do membro substituído.

**Art. 26** – Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-Ifes, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP-Ifes serão enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

**Art. 27** – O CEP-Ifes encaminhará trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

### **CAPÍTULO III**

#### **- DISPOSIÇÕES FINAIS -**

**Art. 28** – O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão regularmente nomeados.

**Art. 29** – Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros regularmente nomeados do CEP-Ifes.

**Art. 30** – O presente Regimento entra em vigor a partir desta data, revogando-se as disposições em contrário.