

**RESOLUÇÃO 032 DO CONSELHO SUPERIOR DO IFMG, DE 22 DE
DEZEMBRO DE 2014**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO
FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MINAS GERAIS**

CAPÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (CEP/IFMG) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para fins de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos imposto pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, instituídas pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/12.

Art. 2º - O CEP/IFMG é um órgão normativo, deliberativo, consultivo e educativo, na esfera de sua competência, vinculado administrativamente à Reitoria do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Minas Gerais, com autonomia em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 3º - São atribuições e competências do CEP/IFMG:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo pareceres, devidamente justificados, sempre orientados, 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 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

III - elaborar seu Regulamento Interno, que deverá ser submetido à aprovação do Conselho Superior desta Instituição;

IV - designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer, devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhado, para subsidiar as decisões do colegiado, em prazo previamente estipulado, para todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

VI - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VIII - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos, contado do encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX - receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

X - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

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

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O CEP deverá ser composto por 8 (oito) membros, tendo a seguinte representação:

I - um psicólogo,

II - um pedagogo,

III - um assistente social,

IV - um médico ou odontólogo ou enfermeiro,

V - três docentes de diferentes grandes áreas do conhecimento,

VI - um discente de curso superior.

§ 1º - Os mandatos dos representantes descritos nos incisos de I a V serão de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido por igual período.

§ 2º - O mandato do representante, descrito no inciso VI, será de dois anos, não permitindo recondução.

Art. 5º - Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

Art. 6º - A escolha dos representantes mencionados nos incisos V e VI do Art. 4º ocorrerá por eleição entre seus pares para cada categoria e a escolha dos representantes descritos nos incisos de I a IV do art. 4º será feita por indicação do Comitê de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação do IFMG, conforme determina a Resolução CNS nº 466 de 12/12/12.

§1º - A representação de cada *campus* não poderá ultrapassar 25% do total de membros do Comitê.

§2º - Sempre que possível, deverá ser respeitada uma distribuição balanceada de gêneros em sua composição.

Art. 7º - A tarefa de membro do CEP não será, em qualquer, hipótese remunerada.

Art. 8 - O CEP será dirigido por um coordenador e um subcoordenador, devendo estes, serem pesquisadores em efetivo exercício no IFMG, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§1º - São atribuições do coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - nomear relatores e distribuir aos mesmos, em forma de rodízio, os protocolos de pesquisa e outros documentos encaminhados ao CEP;

III - supervisionar a administração da Coordenadoria;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP;

V - atuar como moderador nas discussões internas;

VI - assegurar o cumprimento das exigências da CONEP e da legislação vigente;

V - representar o CEP/IFMG dentro e fora da Instituição.

§2º - São atribuições do subcoordenador:

I - substituir o coordenador em suas ausências e impedimentos eventuais;

II - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo coordenador.

Art. 9 - O membro que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou cinco reuniões durante um ano será automaticamente desligado, assumindo, em seu lugar, o membro suplente. Neste caso, deverá ocorrer escolha de novo subcoordenador.

Parágrafo Único: Em caso de falta disciplinar, o membro poderá ser desligado após julgamento pelo plenário, com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 - O CEP/IFMG se reunirá ordinariamente na primeira semana do mês e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu coordenador.

§1º - No caso de não existir demanda ou pauta para a reunião, esta poderá ser desmarcada, desde que não sejam desmarcadas três reuniões consecutivas em cada ano.

§2º - O quórum mínimo para que ocorra reunião será de 1/3 dos membros.

§3º - As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§4º - Deverão ser lavradas atas de todas as reuniões do CEP.

§5º - Qualquer reunião em desacordo com este artigo deverá ser cancelada.

Art. 11 - As deliberações devem ser tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

§1º - Em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de qualidade.

§2º - Independente do quórum, qualquer deliberação deve ser tomada somente se aprovada, por pelo menos 1/3 do total de membros do CEP, que deverão estar presentes na reunião.

Art. 12 - Para cada protocolo de pesquisa submetido ao CEP, deverá ser nomeado um relator que será responsável pela elaboração do parecer consubstanciado.

Parágrafo Único: Somente os membros do CEP poderão ser nomeados relatores, que recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e apresentar, aos outros membros do CEP, um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, facilitando a tomada de decisão pelo Colegiado.

Art. 13 - O CEP deverá emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - pendente: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - não aprovado;

Art. 14 - Mediante solicitação escrita do interessado, o CEP procederá a uma nova avaliação do projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

Parágrafo Único: Na reavaliação de um projeto, o CEP deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 15 - Aos membros do CEP cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício de sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas, mesmo após o término de seu mandato ou cargo.

Parágrafo Único: Os membros do CEP deverão se abster da tomada de decisões quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

Art. 16 - É vedada a presença, nas reuniões do CEP, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

Art. 17 - Sempre que necessário o CEP recorrerá, por decisão do plenário, a consultores *ad hoc* aos quais se aplicam todas as condições previstas neste Regimento.

§1º - Consultor *ad hoc* é aquele que, não sendo membro do CEP, é convidado a dar parecer ou assessoramento.

§2º - Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, deverá(ão) ser convidado(s) consultor(es) *ad hoc* representante(s) do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvida(s).

§3º - É considerado Grupo vulnerável de acordo com a Res. CNS 466 de 12/12/12 - II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art. 18 - O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação do resíduo gerado.

Parágrafo Único: Os documentos a que se refere o *caput* deste Artigo deverão ficar à disposição do CEP pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos contados do término do projeto.

Art. 19 - A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao CEP, podendo, caso a justificativa não seja aceita, ser considerada atitude antiética.

CAPÍTULO V

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 20 - A Res. CNS n.º 466/12 em seu item II.14, considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 21 - O protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser enviado ao CEP pelo pesquisador responsável.

§1º - O desenvolvimento de pesquisas com a participação de pesquisador não graduado pressupõe o acompanhamento, orientação e coordenação de um servidor graduado, devendo este ser considerado pesquisador responsável.

§2º - O desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador graduado pressupõe responsabilidade profissional, podendo este ser responsável perante o CEP.

Art. 22 - O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 23 - Caso necessário, o pesquisador responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

§1º - Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 24 - O pesquisador responsável deverá enviar, em datas estipuladas no parecer de aprovação do protocolo de pesquisa, relatório de acompanhamento para ser avaliado pelo CEP/IFMG.

Parágrafo Único: Mesmo com o envio dos relatórios na data correta, a qualquer momento e se pertinente, o CEP/IFMG poderá solicitar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

Art. 25 - Nos casos de projetos de pesquisa não submetidos ao CEP/IFMG, do descumprimento do protocolo de pesquisa aprovado ou comprovação de irregularidades éticas durante a pesquisa, cabe ao coordenador do CEP/IFMG requerer instauração de sindicância ao reitor do IFMG.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26 - Os casos omissos deverão ser avaliados pelo CEP/IFMG, devendo ter aprovação ou reprovação de pelo menos 2/3 do total de membros.

Parágrafo Único: Os casos omissos que não tenham no mínimo 2/3 do total de votos para aprovação ou reprovação, deverão ser enviados ao CONEP quando se tratarem de assuntos relacionados à ética em pesquisa e/ou ao reitor do IFMG quando se tratarem de assuntos administrativos.

Art. 27 - O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado por pelo menos 2/3 do total de membros do CEP.

Art. 28 - Além deste Regimento, os pesquisadores devem seguir todas as normas/regras estabelecidas nas legislações vigentes.