

RESOLUÇÃO Nº 059-CONSELHO SUPERIOR, de 12 de dezembro de 2011.

**APROVA O REGIMENTO INTERNO DO
COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA DO IFRR.**

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE RORAIMA, no uso de suas atribuições legais,

CONSIDERANDO o Parecer nº 37/2011 do Conselheiro Relator e a decisão do colegiado tomada em sessão plenária realizada em 09 de dezembro de 2011,

RESOLVE:

I – Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética na Pesquisa no âmbito do Instituto Federal de Roraima, conforme anexo.

Dê-se ciência, publique-se e cumpra-se.

Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Roraima, em Boa Vista – RR, 12 de dezembro de 2011.



EDVALDO PEREIRA DA SILVA
Presidente

**REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA DO IFRR
APROVADO PELA RESOLUÇÃO Nº 059/2011-CONSELHO SUPERIOR**

Art. 1º O Comitê de Ética na Pesquisa -CEP para o IFRR, será instituído e normatizado pelo Conselho Superior e será administrado diretamente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação Tecnológica/PROPESQ, nos seguintes termos:

**CAPÍTULO I
DA DEFINIÇÃO E DAS FINALIDADES DO CEP**

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa -CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, estabelecidos nas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - Res. CNS n.º 196/96.

§ 1º. A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e acumular conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

§ 2º. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, abarca o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

Art. 3º A finalidade do CEP do IFRR é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade das pesquisas e seu papel no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Além disso, contribui para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 4º O CEP do IFRR tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, animais submetidos a condições adversas, micro-organismos patogênicos ou organismos geneticamente modificados.

Art. 5º O CEP é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa, do trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica ou de doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

Art. 6º O CEP deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos. Além dos aspectos éticos, o Comitê deverá observar se os projetos de pesquisa estão em conformidade com os padrões metodológicos e científicos reconhecidos e regulamentados no Brasil.

Art. 7º O CEP do IFRR deverá fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 196/96, inciso VII. 13, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

**CAPÍTULO III
DA CONSTITUIÇÃO**

Art. 8º O CEP do IFRR será constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros e deverá apresentar as seguintes características:

- I. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências biológicas, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética;
- II. no colegiado deverá conter, pelo menos, um membro representante da comunidade que utiliza os serviços da instituição;
- III. distribuição equitativa entre os sexos na sua composição;
- IV. não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;
- V. deverá haver um representante dos usuários, que não poderá ser servidor do IFRR;
- VI. poderá, ainda, contar com consultores "ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 9º Os membros efetivos do CEP do IFRR devem ter experiência em pesquisa, terem sido eleitos pelos seus pares em cada Campus e nomeados pelo Reitor.

Art. 10 Deverá fazer parte do CEP, além dos membros eleitos pelos Campi, um representante dos Cursos de Pós-Graduação e do Núcleo de Inovação Tecnológica, indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica.

Art. 11 A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo Único: os sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Art. 12 Os membros do CEP do IFRR terão um mandato de três anos. A cada mandato, apenas um terço de seus membros poderão ser reconduzidos.

§ 1º O Coordenador e o Coordenador adjunto do CEP do IFRR deverão ser membros efetivos, escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida uma recondução.

§ 2º A ausência consecutiva, não justificada, de um membro em três reuniões ordinárias acarretará sua substituição pelos membros suplentes.

§ 3º O quórum mínimo para deliberação do CEP é de 50% (cinquenta por cento) mais um número total de seus membros.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art.13 O CEP do IFRR é constituído, administrativamente, como segue:

- I. Coordenador.
- II. Coordenador adjunto e
- III. Secretaria Administrativa.

Art. 14 Compete ao Coordenador:

- I. Convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II. assegurar o atendimento às exigências da Conep/MS, conforme Resolução CNS nº 196/96 e suas complementares;
- III. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- IV. distribuir em esquema de rodízio aos relatores os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP;
- V. coordenar todas as atividades do CEP, zelando pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VI. assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Art. 15 Compete ao Coordenador adjunto:

- I. Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II. substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- III. exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.

Art.16 Compete à Secretaria Administrativa do CEP do IFRR:

- I. Secretariar todas as reuniões do CEP;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV. arquivar e manter os documentos na sede do CEP;
- V. auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

CAPÍTULO V DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art.17 Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, tem o dever de:

- I. Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. não estar submetidos a 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 protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 18 Aos demais membros do Comitê compete:

- I. Executar as tarefas decididas pelo Coordenador;
- II. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III. analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 19 Os consultores *ad hoc* são *expertises* pertencentes ou não ao IFRR, que poderão ser convidados a dar seu parecer para assessorar o CEP, e terão como função:

- I. Ajudar a garantir o pluralismo do CEP;
- II. garantir competência técnica ou especializada;
- III. promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 20 Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pela coordenação.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Art. 21 O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a mês e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo Único: As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 22 A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Coordenador adjunto;
- II. verificação de presença e existência de “quórum”;
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 23 A Ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único: A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dez dias úteis para as reuniões ordinárias e de quarenta e oito horas para as extraordinárias.

Art. 24 Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da seguinte reunião ordinária.

§ 3º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

CAPÍTULO VII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

Art. 25 Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP do IFRR serão encaminhados à Secretaria Executiva do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007):

I - Folha de rosto gerada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa – SISNEP com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;

II – descrição, redigido em português, do projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

CAPÍTULO VIII **AValiação E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA**

Art. 26 Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I. “aprovado”;
- II. “aprovado com recomendação” – quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para o início da pesquisa;
- III. “em pendência” - não significa aprovado. Quando para a aprovação e o início da pesquisa se exige o atendimento prévio das solicitações feitas pelo CEP.
- IV. “não aprovado” – quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Neste caso, o pesquisador poderá apresentar um novo protocolo.

Art. 27 O CEP deverá emitir o Parecer Consubstanciado por escrito, num 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. 28 A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos a condições adversas, terá início somente após a aprovação pelo CEP.

Art. 29 Em caso de re-encaminhamento de projetos 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 40 (quarenta) dias, havendo direito a pedido de reconsideração com justificativa.

CAPÍTULO IX **ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE EXECUÇÃO E FINALIZAÇÃO DA PESQUISA PELO CEP**

Art. 30 É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o item VII.13.d, da Resolução CNS n.º 196/96, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).

Parágrafo Único: Nos trabalhos sobre “Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país”, os relatórios deverão ser semestrais (Resolução CNS n.º 251/97, item V.1.c).

Art. 31 Cabe ainda ao CEP, de acordo com os itens VII.13.f e g, da Resolução CNS n.º 196/96, “receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos (...) decidindo pela continuidade,

modificação ou suspensão da pesquisa (...)", e "requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas (...)". O item V.1.e, da Resolução CNS n.º 251/97 possibilita-lhe ainda "convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento e avaliação".

Art. 32 O CEP ainda pode se utilizar de outra forma de acompanhamento das pesquisas, como, por exemplo, a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem avaliados e verificado o cumprimento das normas.

Art. 33 Na condição de o CEP tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com item VII.13. g, da Res. CNS n.º 196/96, "requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas".

Parágrafo Único: Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP.

CAPÍTULO X DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 34 O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 35 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 36 O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, submetido à apreciação da Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica e, posteriormente, ao Conselho Superior- CONSUP do IFRR.

Art. 37 Caberá à Reitoria, através da Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica, registrar o CEP/IFRR junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o inciso IX.3 da Resolução CNS/MS 196/96.

Art. 38 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica.

Art. 39 O presente regulamento entrará em vigor a partir da sua aprovação pelo CONSUP.

Boa Vista – RR, 12 de dezembro de 2011.

EDVALDO PEREIRA DA SILVA
Presidente