



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

RESOLUÇÃO Nº 11, DE 01 DE ABRIL DE 2016.

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba.

O CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA (IFPB), no uso de suas atribuições legais com base no Art. 10 e seus parágrafos da Lei nº 11.892, de 29 de dezembro de 2008 e no inciso V do art. 17 do Estatuto do IFPB, aprovado pela Resolução CS nº 246, de 18 de dezembro de 2015, e o teor e a regularidade da instrução e o mérito do pedido, conforme consta no Processo Nº 23381.000661.2016-79 do IFPB, e de acordo com as decisões tomadas na vigésima quinta Reunião Ordinária, de 29 de março de 2016 **RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba, conforme documento em anexo.

Art. 2º - Esta resolução deve ser publicada no Boletim de Serviço e no Portal do IFPB.

CÍCERO NICÁCIO DO NASCIMENTO LOPES
Presidente do Conselho Superior do IFPB



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

ANEXO I

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL
DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA**

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Paraíba – CEP/IFPB é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único. O CEP/IFPB é constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e sua instalação, composição e atribuições obedecem às disposições constantes nos normativos expedidos pelo CNS.

**CAPÍTULO II
DA VINCULAÇÃO**

Art. 2º – O CEP/IFPB é vinculado, administrativamente, à Pró-reitoria de Pesquisa de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação – PRPIPG, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

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

**CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA**

Art. 4º – Em sua estrutura, O CEP/IFPB deve possuir:

I – Espaço físico exclusivo e adequado, para possibilitar a manutenção do sigilo dos documentos.



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

II – Arquivo para armazenar documentos administrativos e protocolos de pesquisa, pelo prazo de cinco anos.

III – Mobiliário, aparelho de telefonia, material de consumo, computadores com acesso à internet, e impressora, exclusivos para o desempenho das atividades do CEP.

IV – Página eletrônica, inserida no portal do IFPB, com informações de interesse dos membros do CEP, pesquisadores, participantes da pesquisa e da comunidade em geral.

V – Servidor administrativo exclusivo para o desempenho das atividades de secretaria do Comitê designado, mediante portaria, pelo Reitor.

**CAPÍTULO IV
DA COMPOSIÇÃO**

Art. 5º – O CEP/IFPB será composto por, no mínimo, sete membros titulares, dentre os quais pelo menos um deve ser representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§1º – O CEP/IFPB será constituído por pessoas de ambos os sexos, e em virtude do seu caráter multidisciplinar, mais da metade dos seus membros não deverão pertencer a uma mesma categoria profissional.

§2º – Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP/IFPB deverão comprovar possuir experiência em pesquisa.

§3º – É vedado aos membros do CEP/IFPB exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Comitê, evitando, dessa forma, conflitos de interesse.

§4º – O CEP/IFPB também poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à Instituição, com o objetivo de fornecer subsídios técnicos.

§5º – Os membros do CEP/IFPB não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas atividades no Comitê, podendo, porém, serem ressarcidos de despesas efetuadas com transportes, hospedagem e alimentação.

§6º – A função de membro do Comitê de Ética em Pesquisa possui caráter de relevância pública, portanto, é imprescindível que sejam dispensados de suas atividades e outras



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

obrigações na instituição às quais prestam serviço para o desempenho de suas atribuições no CEP.

Art. 6º – Todos os membros do CEP/IFPB devem ser designados pelo Reitor do Instituto Federal da Paraíba, mediante portaria.

§1º – O mandato dos membros do CEP será de três anos, sendo permitida a recondução.

§2º – A escolha dos membros do CEP/IFPB será por indicação da Pró-reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação ou por meio de Edital, exceto, o representante dos usuários que será indicado, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, podendo também ser feita por movimentos sociais ou entidades representativas dos usuários e encaminhadas para análise e aprovação da CONEP.

§3º – O CEP será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária ou extraordinária. Ambos terão mandatos de três anos de duração, sendo permitidas reconduções.

§4º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano.

§5º – Quando houver uma eventual substituição de membro, o novo integrante deverá completar o mandato do membro substituído.

**CAPÍTULO V
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 7º – São atribuições do CEP/IFPB:

I – Apreciar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional.

§1º – Terão prioridade na análise ética os protocolos de pesquisa que apresentem temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos.

§2º – 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



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

II – Desempenhar papel consultivo e educativo inerente a questões de ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

III – Elaborar o seu Regimento Interno.

IV – Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

V – 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.

VI – O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 8º – A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

c) **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”;

d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

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.

**CAPÍTULO VI
DO FUNCIONAMENTO**



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

Art. 9º - O CEP se reunirá no mínimo uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Parágrafo Único – As reuniões serão sempre fechadas ao público e todos os integrantes do CEP que tiverem acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo, pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

Art. 10 – O quórum para as deliberações do colegiado CEP, nas reuniões, deverá contar com a presença da maioria simples de seus membros, e estas serão dirigidas pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice Coordenador.

Parágrafo Único – Quando da alteração do Regimento Interno, este deverá ser aprovado, por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 11 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";
- c) aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) encerramento da sessão;
- g) será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/CONEP, no prazo de até trinta dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 12 - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice Coordenador.

Art. 13 - Aos membros do CEP compete:

- a) analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- f) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 14 - À secretaria do CEP, compete:

- a) efetuar a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação através da Plataforma Brasil;
- b) assistir às reuniões;
- c) encaminhar o expediente;
- d) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- e) lavrar as atas de reuniões do CEP;
- f) distribuir aos Membros do CEP a pauta das reuniões;
- g) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- h) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- i) exercer demais atividades administrativas inerentes à Secretaria do CEP.



**MINISTERIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA
CONSELHO SUPERIOR**

**CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 15 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP ou pelo seu Colegiado.

Art. 16 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, submetido à Pró-reitora de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação do IFPB e aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) do IFPB.

Art. 17 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) do IFPB.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Cícero N. Lopes', is written over the printed name.

CÍCERO NICÁCIO DO NASCIMENTO LOPES
Presidente do Conselho Superior do IFPB