



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA PARAÍBA

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 – direitos e deveres – dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e da comunidade científica, para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único. O CEP/IFPB atende às disposições constantes nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) bem como às demais normas expedidas por este Conselho.

CAPÍTULO II DA VINCULAÇÃO

Art. 2º – O CEP é vinculado, administrativamente, à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação (PRPIPG), que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 3º – O CEP 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 deve possuir:

- i. – espaço físico exclusivo e adequado, para possibilitar a manutenção do sigilo dos documentos.
- i. – arquivo para armazenar documentos administrativos e protocolos de pesquisa, pelo prazo

de cinco anos.

- ii. – mobiliário, aparelho de telefonia, material de consumo, computadores com acesso à internet, e impressora, exclusivos para o desempenho das atividades do CEP.
- iii. – página eletrônica, inserida no portal do IFPB, com informações de interesse dos membros do CEP, pesquisadores, participantes da pesquisa e da comunidade em geral.
- iv. – servidor técnico-administrativo, exclusivo para o desempenho das atividades de secretaria do Comitê, designado pelo Reitor mediante portaria.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º – O CEP será composto por não menos que 7 (sete) membros, entre titulares e suplentes, dentre os quais serão, pelo menos, 2 (dois) representantes dos usuários.

§ 1º – O CEP será constituído por pessoas de ambos os sexos, respeitando-se o equilíbrio quantitativo.

§ 2º – Em virtude do seu caráter multidisciplinar, o CEP não deve ter mais da metade dos seus membros pertencentes a uma mesma categoria profissional.

§ 3º – Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP deverão comprovar experiência em pesquisa.

§ 4º – É vedado aos membros do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e/ou sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Comitê, evitando, dessa forma, conflitos de interesse.

§ 5º – O CEP também poderá contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, ao IFPB, com o objetivo de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º – Os membros do CEP não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas atividades no Comitê, podendo, porém, ser ressarcidos de despesas efetuadas com transportes, hospedagem e alimentação.

§ 7º – O membro do Comitê de Ética em Pesquisa exerce função que possui caráter de relevância pública, portanto, é imprescindível que seja dispensado de suas atividades e outras obrigações, na instituição na qual presta serviço, quando exercendo as suas atribuições no CEP.

§ 8º – O membro suplente será convocado e assumirá as atribuições do titular, quando da ausência deste último, em reuniões ordinárias ou extraordinárias, devidamente justificada e informada ao CEP em tempo que permita a convocação de suplente, obedecendo-se a prazo:

- a. não inferior a 10 dias para repasse de relatoria de protocolo de pesquisa.
- b. não inferior a 48 horas para outras ocorrências.

§ 9º – Quando convocado, o suplente assumirá todas as atribuições do titular, inclusive avaliando protocolos de pesquisa e emitindo pareceres.

§ 10 – Será convocado, por ordem de prioridades, o suplente:

- a. cuja área de formação seja a que mais se relaciona com a do titular ausente;
- b. cuja área de formação tenha maior afinidade com a área de conhecimento do(s) protocolo(s) de pesquisa que lhe será(ão) designado(s);
- c. que, após consulta, manifeste maior disponibilidade para participar da reunião, caso as exigências anteriores não precisem ser observadas.

§ 11 – É facultado ao membro suplente a participação, como ouvinte, das reuniões ordinárias ou extraordinárias, para as quais não for convocado.

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

§1º – O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução pelo mesmo período.

§2º – A escolha, alteração ou renovação dos membros do CEP será por indicação dos Campi, Departamentos ou por edital lançado pelo CEP, exceto os representantes dos usuários, que serão indicados 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 Coordenador e o Vice-Coordenador deverão ser escolhidos na 1ª reunião do Colegiado, ao fim do mandato ou em caso de vacância.

§4º – O CEP será presidido pelo Coordenador, auxiliado pelo Vice-Coordenador, para cumprirem mandatos de três anos de duração, sendo permitidas reconduções por igual período.

§5º – A presença dos membros será verificada mediante assinatura na pauta de cada reunião.

§6º – Será desligado do CEP e, conseqüentemente, substituído, o membro que deixar de comparecer a mais de três reuniões consecutivas sem justificativa, ou a cinco reuniões, independentemente de justificava, consecutivas ou não, no mesmo ano.

§7º – Quando houver uma eventual substituição de membro, o novo integrante deverá completar o mandato do membro substituído.

§8º – O CEP deve comunicar as substituições de membros à Conep, justificando-as.

§9º – Em caso de desligamento de representante de usuários, o CEP deve informar à instituição que o indicou e solicitar indicação de novo representante.

§ 10º – Serão justificadas as faltas quando devidamente comunicadas ao Coordenador, seja de forma verbal e/ou escrita, com antecedência de até 48 horas do início de cada reunião.

CAPÍTULO V

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 7º — São atribuições do CEP:

- i. – apreciar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, orientado, entre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§1º – O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, consideradas 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.

§2º – Terão prioridade na análise ética os protocolos de pesquisa que apresentarem temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos.

§3º – Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa deverão corresponder a 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do Parecer Consubstanciado.

§4º – O CEP não analisa pesquisas com o uso de animais.

- 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. – 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.
- vii. – elaborar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros e da comunidade acadêmica do IFPB, visando promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, podendo articular-se com outros comitês para a execução desse plano.
- viii. – comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, casos de denúncias ou de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa.

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

- a. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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 continuará em “pendência” até que a referida exigência seja completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.
- 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”. Nas decisões de Não Aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- d. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer do parecer;
- 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

Art. 9º – O horário de funcionamento e o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores serão de segunda à sexta-feira, Segundas, terças e quartas-feiras, das 9h às 15h e quintas e sextas-feiras das 12h às 18h, nas instalações do CEP, localizado na Avenida João da Mata, 256, Jaguaribe, João Pessoa/PB.

Parágrafo Único – Os pesquisadores e o público em geral também poderão entrar em contato com o CEP por meio do telefone: (83) 3612-9725 ou pelo e-mail: eticaempesquisa@ifpb.edu.br.

Art. 10º – O CEP se reunirá de forma ordinária, uma vez por mês, excetuando-se meses em que haja recesso ou férias docentes, ou de forma extraordinária quando houver motivo que o justifique – em ambos os casos, por convocação da Coordenação, ou, em sua ausência, pela Vice-Coordenação, ou pela maioria de seus membros.

§1º – Após a convocação, o membro titular impossibilitado de estar presente à reunião deverá informá-lo, ao CEP, em acordo com o disposto no Artigo 5º, parágrafo 7º.

§2º – 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 confidencial.

§3º – Deverá ser observada a presença de mais de 50% de seus membros (mínimo 50%+1) para se iniciarem as reuniões.

§4º – As reuniões ocorrerão, de forma totalmente virtual, em ambiente criado e gerenciado pela coordenação.

§5º – Caso seja necessário, as reuniões poderão ocorrer de forma presencial.

Art. 11º – O quórum para deliberações, nas reuniões do colegiado do CEP, deverá contar com a presença de mais de 50% de seus membros (mínimo 50%+1); estas reuniões serão dirigidas pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador. Na ausência destes, o Colegiado indicará um de seus membros para coordenar a reunião.

Parágrafo Único – Quando houver alterações no Regimento Interno do CEP, estas deverão ser aprovadas por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros.

Art. 12º – Para a realização das reuniões de que trata o Art. 10 acima, será necessário:

- a. convocação de todos os membros titulares via e-mail, em prazo mínimo de 48 horas anteriores ao dia da referida reunião, informando data, horário e local (endereço físico ou virtual, caso seja reunião presencial ou remota, respectivamente);
- b. envio de pauta da referida reunião, anexado ao e-mail da convocação;
- c. verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- d. verificação de presença dos membros e existência de quórum;
- e. leitura, aprovação e assinatura da ata da reunião anterior;
- f. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- g. apresentação da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h. encerramento da sessão;
- i. redação de ata, que deverá ser lavrada e disponibilizada a todos os membros do CEP, no prazo de até trinta dias a contar da data da realização da reunião. Na 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. 13º – 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;
- 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 suas atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 14º – Aos membros do CEP compete:

- a. analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes sejam 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;
- g. atuar como divulgadores ou facilitadores em cursos de capacitação dirigidos às comunidades acadêmicas (professores, alunos, técnicos-administrativos, gestores ou funcionários/servidores de empresas privadas ou instituições públicas), a fim de esclarecer as funções e objetivos do CEP e seu compromisso com a ciência e com os direitos humanos.

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 direta ou indiretamente envolvido.

Art. 15º – 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 e intervir quando houver necessidade de esclarecimentos de dúvidas pertinentes ao seu objeto (protocolos de pesquisa) ou assunto;
- c. encaminhar o expediente;
- d. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- e. lavrar as atas de reuniões;
- f. distribuir/enviar a pauta das reuniões aos membros;
- g. manter o controle de presença e de ausências dos membros nas reuniões;
- h. manter o controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- i. providenciar o cumprimento das diligências determinadas; e
- j. exercer demais atividades administrativas inerentes à Secretaria do CEP.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16º – Em caso de greve de servidores do IFPB, a Conep será informada imediatamente, assim como toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais, quanto a tal situação. Deverá ser informado, aos pesquisadores, se haverá interrupção temporária (parcial ou total) da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, cabe informar o tempo de duração estimado da greve, se a obtenção dessa informação for possível, e as formas de contato com a Conep, de modo que, nesse período, a comunidade de pesquisa permaneça assistida em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia.

§ 1º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como Trabalho de Conclusão de Curso de Nível Médio ou de Graduação, Especialização, Mestrado e Doutorado, a Instituição deverá adequar os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, cabendo a este informar à Conep quais as providências a serem adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º Eventuais solicitações de transferência de protocolo para análise ética para outro CEP, por conta de greves ou paralisações, só serão consideradas após avaliação da CONEP, caso a caso. Isto para se reafirmar a importância da avaliação ética nos projetos de pesquisa com seres humanos e se reconhecendo o papel e a relevância pública dos CEPs na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa, além de garantir a imprescindível parceria para manutenção de uma cultura ética

democrática, na defesa da comunidade científica, do cidadão e da sociedade (Carta Circular nº 244/16, CONEP).

Art. 17º – Nos casos de Recesso Institucional ou Férias Docentes, o CEP deverá informar, com a devida antecedência, por e-mail e na página eletrônica do CEP, à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração desse recesso ou dessas férias, além das formas de contato com o CEP e com a Conep, de modo que todos os interessados permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período em referência.

Parágrafo Único. O CEP também deverá informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de recesso ou férias docentes.

Art. 18º – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão resolvidos pelo Coordenador do CEP, em sua ausência, pelo Vice-Coordenador, ou pelo Colegiado.

Art. 19º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado pelo colegiado do CEP, tendo sua aprovação condicionada ao estabelecido no Art.11º Parágrafo único.

Art. 20º – O prazo de validade do registro do CEP será de 3(três) anos. Ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Av. João da Mata, 256, Jaguaribe, JOÃO PESSOA / PB, CEP 58015-020
<http://ifpb.edu.br> - (83) 3612-9701