



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

RESOLUÇÃO *Ad Referendum* N° 001/2019

Torna sem efeito a Resolução *Ad Referendum* 008/2018/CONSUP. Revoga-se a Resolução *Ad Referendum* n° 038/2015, homologada pela Resolução CONSUP n° 101/2015. Aprova o Regimento das Atividades do Comitê de Ética na Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha.

A PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha, no uso de suas atribuições legais e regimentais, considerando as disposições contidas no Artigo 9° do Estatuto do IF Farroupilha e os autos do Processo n° 23243.001030/2018-13,

RESOLVE:

Art. 1° TORNAR SEM EFEITO a Resolução *Ad Referendum* n° 008/2018 do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha.

Art. 2° REVOGAR a Resolução *Ad Referendum* n° 038/2015, homologada pela Resolução CONSUP n° 101/2015 do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha.

Art. 3° APROVAR, nos termos e na forma constantes do anexo, o Regimento das Atividades do Comitê de Ética na Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha.

Art. 4° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Santa Maria, 09 de janeiro de 2019.

CARLA COMERLATO JARDIM
PRESIDENTE



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

REGIMENTO DAS ATIVIDADES DO COMITÊ DE ÉTICA NA PESQUISA DO
INSTITUTO FEDERAL FARROUPILHA

Normatiza o Comitê de Ética na Pesquisa (CEP) para todos os *campi* do IF Farroupilha, através da administração direta da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PRPPGI).

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética na Pesquisa do IFFar (CEP/IFFar) tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, que está adequado às legislações vigentes no âmbito da pesquisa, especialmente à legislação vigente do Conselho Nacional de Saúde e às Normas e Regulamentos da própria Instituição.

Art. 2º O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade dos valores, dos direitos e dos deveres para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nas diferentes áreas do conhecimento e com os princípios básicos do Instituto Federal Farroupilha.

Parágrafo único. Será utilizado o termo "participante de pesquisa" para designar o indivíduo que, de forma voluntária e esclarecida, ou sob o esclarecimento e autorização de seu responsável legal, aceita ser pesquisado.

Art. 3º O CEP é vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, a qual deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento e capacitação de seus membros na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 4º O CEP visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, considerando a legislação vigente, devendo emitir pareceres sobre tais implicações, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos.

Art. 5º O CEP é encarregado da avaliação ética dos protocolos de pesquisa, observando suas conformidades de padrões metodológicos e científicos reconhecidos, realizados com a participação de pesquisadores, alunos ou que tenham o IFFar como campo de pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

Art. 6º O CEP realizará suas reuniões fechadas ao público, onde seus membros e todos os funcionários que tenham acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões deverão manter sigilo e confidencialidade no que diz respeito às ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadores contidas nos projetos analisados de acordo com as normas vigentes, sob pena de responsabilidade em caso de descumprimento ao exposto no Regimento. As reuniões poderão ser realizadas presencialmente e por videoconferência:

I – presencial: presença de todos os relatores simultaneamente em um mesmo ambiente, garantindo o mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares do CEP;

II – videoconferência: Será utilizado o sistema de web conferência ou videoconferência institucional para aqueles membros que não puderem participar presencialmente das reuniões, assim como para o acompanhamento dos procedimentos do CEP pelos suplentes. Os membros que utilizarem esta forma de participação deverão permanecer ao longo de toda a reunião em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados. A presença será registrada na ata da reunião presencial com o nome dos participantes que participaram por videoconferência.

§ 1º A participação de membros por videoconferência ou aplicativo web de videochamada só deve ser permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do CEP. A justificativa deve ser registrada na ata da reunião.

§ 2º Deverão constar nos relatórios semestrais enviados ao CONEP uma descrição (pontos positivos e desafios de ordem ética e operacional enfrentados pelo CEP) das reuniões realizadas com a utilização do recurso de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, assim como o número CAAE de todos os protocolos relatados por membros do CEP que participaram da reunião por videoconferência ou aplicativo web de videochamada.

CAPÍTULO III
DA CONSTITUIÇÃO

Art. 7º O Comitê de Ética será constituído por:

I – 8 (oito) membros titulares e respectivos suplentes, servidores efetivos do IFFar representantes das oito grandes áreas do conhecimento discriminadas nas alíneas constantes deste inciso, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa:

- a) um representante da área de Ciências Exatas e da Terra;
- b) um representante da área de Ciências Biológicas;
- c) um representante da área de Engenharias;
- d) um representante da área de Ciências da Saúde;
- e) um representante da área de Ciências Agrárias;
- f) um representante da área de Ciências Sociais Aplicadas;
- g) um representante da área de Ciências Humanas;
- h) um representante da área de Linguística, Letras e Artes.

II – um secretário, servidor do IFFar;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

III – um representante dos usuários indicado por uma entidade/associação representativa de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, que não tenha vínculo com o IFFar.

§1º Os representantes do IFFar serão indicados pelos Diretores Gerais dos respectivos *campi*, em consenso, em reunião do Colégio de Dirigentes. O representante de usuário externo ao IFFar será convidado pelo IFFar, atendendo às normativas do CONEP.

§2º O CEP deve ter composição multiprofissional.

Art. 8º Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos protocolos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, são obrigados a:

- 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 vantagem pessoal ou de grupo, resultante de suas atividades no comitê;
- IV – isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 9º O mandato dos membros e do coordenador terá a duração de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução de até 50% do membros.

Parágrafo único. Para trabalhos exigidos pelo CEP, com aprovação da unidade na qual estão alocados, os membros que atuam no Comitê deverão registrar no seu plano individual docente a carga horária conforme regulamentação da atividade docente.

Art. 10. A ausência não justificada de membro do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos a três reuniões consecutivas ou a quatro alternadas, durante o ano, motivará a sua dispensa, devendo ser indicado novo representante para substituí-lo. Para ausências justificadas, o membro poderá faltar a cinco reuniões durante o ano.

CAPÍTULO IV
DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 11. O CEP é constituído, administrativamente, como segue:

- I – coordenador;
- II – vice-coordenador;
- III – secretaria administrativa.

Art. 12. Compete ao coordenador:

- I – convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II – assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS;
- III – tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

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. 13. Compete ao vice-coordenador:

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. 14. Compete à secretaria administrativa do CEP:

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.

Art. 15. Aos demais membros do Comitê compete:

I – executar as tarefas decididas pelo coordenador;

II – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

III – analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP;

IV – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

CAPÍTULO V
DO FUNCIONAMENTO

Art. 16. O CEP se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária ou de caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria de seus membros.

§1º O quórum mínimo para deliberação do CEP é de metade dos membros mais um.

§2º As decisões do CEP devem ser tomadas por, pelo menos, maioria simples dos presentes.

§3º No caso de pesquisas com comunidades específicas, podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

§4º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de suas funções, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados de outras obrigações no IFFar nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 17. Para controle, será elaborada a pauta da reunião ou uma lista com a assinatura dos componentes do Comitê presentes.

Art. 18. O horário de atendimento e funcionamento do Comitê será de segunda-feira a sexta-feira, das 08h às 17 horas em dias de expediente, na Reitoria do IFFar.

Art. 19. A Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP.

CAPÍTULO VI
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 20. O encaminhamento dos protocolos de pesquisa e relatórios envolvendo seres humanos deve ser submetido ao CEP por meio da Plataforma Brasil, que o analisará observando o fluxo e a legislação vigente.

Art. 21. Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por, pelo menos, um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião geral, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação.

Art. 22. A execução dos protocolos envolvendo seres humanos terá início somente após a aprovação pelo CEP.

Art. 23. O CEP deve executar a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos cuja documentação atenda aos requisitos estabelecidos pela legislação vigente, culminando numa 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, pois, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência" enquanto esta não for completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, e esses estarão disponíveis ao pesquisador para que sejam realizadas as devidas alterações. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

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 o envio de respostas às pendências apontadas ou de recursos;

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



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARROUPILHA
REITORIA

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. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

Parágrafo único. Da decisão do CEP cabe recurso, devidamente fundamentado, encaminhado ao Comitê no prazo estipulado.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta dias (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Art. 25. Os protocolos de pesquisa deverão ficar arquivados por, pelo menos, cinco (5) anos, contados a partir da finalização da pesquisa.

Art. 26. O CEP, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da Unidade instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos a outras instâncias competentes.

Art. 27. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados ao CEP para apreciação.

Art. 28. Revoga-se a Resolução *Ad Referendum* nº 038/2015, homologada pela Resolução CONSUP nº 101/2015 do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Farroupilha.

A small, handwritten signature in blue ink, appearing to be the initials 'JH'.