



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL FLUMINENSE
REITORIA
RUA CORONEL WALTER KRAMER, Nº 357, PARQUE SANTO ANTONIO, CAMPOS DOS GOYTACAZES / RJ, CEP 28080-565
Fone: (22) 2737-5600

RESOLUÇÃO Nº 51/2021 - CONSUP/IFFLU, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FLUMINENSE - IFFLUMINENSE, no uso das atribuições legais que lhe conferem a Lei nº 11.892 de 29 de dezembro de 2008; a Portaria MEC nº 645, de 17 de agosto de 2021 e o Decreto Presidencial de 03 de abril de 2020, publicado no DOU de 06 de abril de 2020.

CONSIDERANDO:

- A 4ª reunião ordinária do Conselho Superior do Instituto Federal Fluminense, realizada em 12 de agosto de 2021.

RESOLVE:

Art. 1º APROVAR o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal Fluminense, conforme o anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JEFFERSON MANHÃES DE AZEVEDO
Presidente do Conselho Superior

CAPÍTULO I

DA NATUREZA JURÍDICA E FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal em Educação, Ciência e Tecnologia Fluminense, denominado CEP-IFFluminense, é um órgão colegiado independente e de múnus público, multi e transdisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, Norma Operacional CNS nº 001/2013, de 30 de setembro de 2013 e Ofício Circular 2/2021/CONEP/SECNS/MS, de 24 de fevereiro de 2021. O CEP-IFFluminense foi instituído de acordo com o que determina a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) aprovada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS.

§ 1º Os projetos destinados à análise e avaliação do CEP-IFFluminense devem ser apresentados nos termos do item VI -Protocolo de Pesquisa, da Resolução CNS nº 466/2012.

§ 2º O CEP-IFFluminense é diretamente vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação que lhe assegurará os meios adequados para seu pleno e adequado funcionamento.

§ 3º O CEP-IFFluminense mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Art. 2º O CEP-IFFluminense tem por finalidade básica defender os interesses dos seres humanos envolvidos na pesquisa, em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento de projetos de pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. Os padrões éticos a que se refere o **caput** deste artigo são baseados nos princípios da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, de acordo com as definições contidas nas Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

Art. 3º Como decorrência da finalidade básica, o CEP-IFFluminense propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por discentes e servidores docentes e técnico-administrativos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Fluminense, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente nas Resoluções CNS nº 466/2012, nº 510/2016, Norma Operacional CNS nº 001/2013 e Ofício Circular 2/2021/CONEP/SECNS/MS, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

Parágrafo único. A atuação do CEP-IFFluminense não se limita a atender as demandas do IFFluminense, podendo abranger demandas provenientes da Plataforma Brasil da qual faça parte.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP-IFFluminense:

I - avaliar os protocolos de pesquisa que envolva seres humanos submetidos ao Comitê, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos seres humanos participantes;

II - emitir parecer circunstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir do aceite da integralidade dos documentos protocolados, classificando os projetos nas categorias descritas no Art. 22. deste Regimento;

III - receber dos participantes das pesquisas no âmbito do IFFluminense, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou irregularidades que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IV - manter sigilo absoluto e responsabilizar-se pelo caráter confidencial de todos os dados obtidos com a execução de suas atividades;

V - requerer instauração de apuração preliminar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, em caso de conhecimento ou denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato às instâncias competentes, de acordo com a legislação vigente;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores;

VII - promover a capacitação inicial e permanente de seus membros e estimular a discussão e a incorporação de posturas éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos em todos os setores de sua área de atuação e conhecimento, desempenhando papel consultivo e educativo, de modo a fomentar a reflexão ética sobre a pesquisa científica;

VIII - aprovar, no primeiro trimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

IX - divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes;

X - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º O CEP-IFFluminense é composto por, no mínimo, dez (10) categorias de representantes, dentre elas, pelo menos, uma da sociedade civil, conforme determina a Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. A maioria absoluta dos membros deverá comprovar ter experiência em pesquisa. A composição de membros deverá ter caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional e garantindo-se a pluralidade de gêneros. Poderá, ainda, contar com consultores **ad hoc** pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1º Para ter valor deliberativo, qualquer decisão deverá ser tomada na presença da maioria absoluta.

§ 2º No caso de pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, o CEP-IFFluminense poderá convocar, como membro **ad hoc**, um representante de tais grupos para participar da análise do projeto específico.

Art. 6º O CEP-IFFluminense será composto pelas seguintes cadeiras de servidores com direito de um voto cada:

I - um representante e respectivo suplente da Reitoria do IFFluminense;

II - um representante e respectivo suplente de cada **campus** do IFFluminense;

III - um representante e respectivo suplente dos Cursos de Bacharelado do IFFluminense;

IV - um representante e respectivo suplente dos Cursos de Licenciatura do IFFluminense;

V - um representante e respectivo suplente dos Programas de Pós-Graduação **Lato Sensu** do IFFluminense;

VI - um representante e respectivo suplente dos Programas de Pós-Graduação **Stricto Sensu** do IFFluminense;

VII - um representante e respectivo suplente do Centro de Referência do IFFluminense;

VIII - um representante e respectivo suplente do Polo de Inovação do IFFluminense;

IX - um representante e suplente da sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências humanas, devendo estar vinculados às organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa de grupos vulneráveis, ou portadores de necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos.

Parágrafo único. Com exceção do membro da sociedade civil (inciso X), os demais membros (incisos I ao IX) deverão fazer parte do quadro de servidores efetivos (docentes e técnico-administrativos) do IFFluminense.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP-IFFluminense será de dois anos, permitida a recondução, sendo, no entanto, preferível a renovação parcial do Comitê (dois terços), visando à manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Parágrafo único. Ficará a cargo da maioria absoluta dos membros da gestão em atividade definir como será o sistema de renovação de 2/3 dos membros: por decisão consensual ou votação.

Art. 8º Caso haja a necessidade de substituição dos membros durante o mandato vigente, será requerida pelo CEP-IFFluminense à representação correspondente, a indicação de novos representantes no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 9º Perderão o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-IFFluminense, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal aceita pelo CEP-IFFluminense, a 2 (duas) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) alternadas, por ano de mandato.

Parágrafo único. O CEP-IFFluminense comunicará à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e às direções dos **campi** o nome dos

membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 10. A primeira composição das cadeiras de representantes do CEP-IFFluminense a que se refere o art. 6º, deverá ocorrer por designação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. Nos mandatos subsequentes ao 1º, a composição das cadeiras deverá ocorrer por eleição.

Art. 11. O CEP-IFFluminense será assessorado por um(a) Secretário(a), designado(a) pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO CEP-IFFluminense

Da Coordenação

Art. 12. A coordenação é a instância executiva do CEP-IFFluminense.

Art. 13. A coordenação do CEP-IFFluminense é composta pelo(a) Coordenador(a) e vice-coordenador(a), eleitos(as) pelo Colegiado; e pelo(a) Secretário(a) Administrativo(a).

Parágrafo único. Somente estão habilitados para exercer a Coordenação e a vice-coordenação do Comitê profissionais pertencentes aos quadros do IFFluminense.

Art. 14. À Coordenação compete:

I - administrar o CEP-IFFluminense e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este Regimento e pela CONEP-MS;

II - propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;

III - elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;

IV - elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;

V - designar membros **ad hoc** após proposta de qualquer membro do Colegiado e aceitação pelo mesmo.

Art. 15. Compete a(o) Coordenador(a):

I - convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias e coordenar os trabalhos;

II - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

III - submeter à apreciação do Colegiado as propostas de admissão de membros **ad hoc**, de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;

IV - representar o CEP-IFFluminense.

Art.16. Compete ao(a) Vice-coordenador(a):

I - substituir o Coordenador nas suas ausências e impedimentos;

II - auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

III - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador;

IV - representar e falar em nome do CEP-IFFluminense, quando necessário, ou indicar representante para tal;

V - designar relatores para a apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP-IFFluminense.

Art. 17. Compete ao(a) Secretário(a) Administrativo(a):

I - executar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo Colegiado e pela Coordenação;

II - supervisionar os serviços administrativos executados na secretaria;

III - supervisionar os atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhe a necessária divulgação;

IV - supervisionar, juntamente com o Coordenador, a redação de toda a correspondência e documentação expedida;

V - secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da Coordenação;

VI - supervisionar todo o material a ser despachado pela Coordenação.

Do Colegiado

Art.18. Compete aos membros do Colegiado:

I - comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - eleger o(a) Coordenador(a);

III - referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;

IV - elaborar e enviar à Coordenação parecer de projeto sob sua análise, por escrito, no prazo de 20 (vinte) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes, conforme instruções do anexo II da Norma Operacional CNS nº 001/2013;

V - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias úteis;

VI - indicar à Coordenação membros **ad hoc** como previsto neste regimento e nas normas próprias;

VII - apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;

VIII - sugerir à Coordenação as medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

IX - requerer votação de matérias em regime de urgência;

X - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-IFFluminense;

XI - desempenhar as atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 19. Os membros do CEP-IFFluminense não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando estiverem a serviço do CEP-IFFluminense.

Art. 20. Cada membro/servidor do Comitê terá a responsabilidade de dar ciência do calendário de reuniões ordinárias à sua chefia imediata, para oportunizar a programação da dispensa ou realocação de atividades.

Art. 21. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações que chegarem ao seu conhecimento.

Art. 22. Os membros do Comitê deverão isentar-se da análise, discussão e tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 23. O CEP-IFFluminense funcionará, prestando atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, em uma sala de uso exclusivo do Comitê e com a infraestrutura necessária ao desenvolvimento de suas atividades, localizada no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Fluminense - **Campus** Campos Guarus.

§ 1º O CEP-IFFluminense terá horário de funcionamento e atendimento ao público compatível com o do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Fluminense **Campus** Campos Guarus, das 8h às 12h e das 13h30min às 17h30min, sendo possível alterações conforme acordado pelo CEP.

§ 2º Alternativamente ao atendimento e reuniões presenciais, os mesmos poderão ocorrer na modalidade virtual, por meio de tecnologias digitais de videoconferência.

Art. 24. As reuniões do CEP-IFFluminense serão realizadas ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, quantas vezes forem necessárias, tendo em vista o fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Parágrafo único. Para validade das deliberações da reunião faz-se necessário maioria absoluta dos membros presentes.

Art. 25. O CEP-IFFluminense poderá ser convocado extraordinariamente pela Coordenação ou pela maioria absoluta de seus membros, por motivo relevante, devendo seus membros serem avisados com antecedência mínima de quatro dias úteis, mediante comunicação escrita, contendo a pauta da reunião.

§ 1º A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-IFFLuminense, com a seguinte antecedência:

I - sessões ordinárias: com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis; e

II - sessões extraordinárias: com antecedência de 7 (sete) dias úteis.

§ 2º Matéria urgente e recebida após a elaboração da pauta poderá constar de pauta suplementar, a ser distribuída no início da reunião, quando será decidida a sua apreciação.

Art. 26. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador ou por solicitação da maioria absoluta (cinquenta por cento mais um) de seus membros em exercício, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 27. O CEP-IFFLuminense somente poderá reunir-se e deliberar com a presença da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º A presença dos membros nas reuniões do CEP-IFFLuminense será controlada por lista nominal, que deverá ser assinada pelos presentes.

§ 2º O início das reuniões poderá ser adiado até trinta minutos, para que se atinja o **quorum** mínimo exigido.

§ 3º Persistindo a falta de **quorum**, o coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocação, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro horas.

Art. 28. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-IFFLuminense serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art. 29. Seguindo a regulamentação concernente à área, o CEP-IFFLuminense encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, relatório dos projetos de pesquisa aprovados.

CAPÍTULO VI

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 30. O CEP-IFFLuminense deverá protocolar os projetos recebidos para análise e decisão segundo a sua ordem de chegada, mantendo-os em arquivo adequado à preservação do sigilo de seus dados e informações. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 31. São obrigações dos pesquisadores:

I - apresentar ao CEP-IFFLuminense o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

III - elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no protocolo;

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

V - apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-IFFLuminense;

VI - apresentar ao CEP-IFFLuminense, na forma de emenda, toda proposta de alteração no projeto original aprovado, com a devida justificativa e motivação;

VII - apresentar ao CEP-IFFLuminense, na forma de extensão, proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 32. Os projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-IFFLuminense serão enviados a dois de seus membros como responsáveis, sendo um dos membros o relator, para que sejam emitidos os pareceres.

§ 1º O parecer, devidamente detalhado, claro e objetivo, deverá ser inserido pelo relator na Plataforma Brasil, no prazo de vinte 20 (vinte) dias após o seu recebimento.

§ 2º Caso o parecer atrase por mais de 5 (cinco) dias, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outros dois membros, estendendo-se o prazo por mais 5 (cinco) dias. Caso haja novo atraso, a deliberação sobre a pendência deverá ser decidida pelo

Comitê.

§ 3º Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a 7 (sete) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê.

§ 4º É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos, devendo tramitar na modalidade **ad hoc**.

§ 5º Caberá à comissão vigente do CEP definir previamente como será o processo para a escolha dos membros responsáveis designados a cada projeto a ser analisado.

Art. 33. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer inicial no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de aceite da integralidade dos documentos protocolados.

§ 1º A conferência dos documentos protocolados por meio da Plataforma Brasil deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após sua submissão, conforme art. 30.

§ 2º A análise do protocolo de pesquisa resultará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme previsto no item 2.1, alínea "g", da Norma Operacional CNS nº 001/2013:

I - Aprovado;

II - Com pendência: quando o CEP-IFFluminense considerar que o protocolo apresentado pelo pesquisador necessita de alguma alteração ou complementação, e deverá ser atendida no prazo máximo de 30 (trinta) dias pelo pesquisador, sendo que após esse prazo o CEP-IFFluminense terá 30 (trinta) dias para emitir parecer final, aprovando ou não o protocolo;

III - Não aprovado;

IV - Arquivado: quando o prazo para apresentar as adequações das pendências apontadas for descumprido;

V - Suspensão: quando a pesquisa for aprovada e estiver em andamento, entretanto, por motivo de segurança dos participantes, precisar ser interrompida;

VI - Retirado: quando o pesquisador solicitar a retirada do protocolo, mediante justificativa, antes de ser realizada sua avaliação ética. No caso de a solicitação ser acatada pelo Comitê, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 34. A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados pela maioria absoluta dos membros presentes na reunião.

Art. 35. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-IFFluminense.

Art. 36. O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião do CEP-IFFluminense, e disponibilizado ao pesquisador interessado.

Art. 37. O CEP-IFFluminense deverá manter em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e em sigilo, o projeto submetido à sua apreciação, contendo protocolo e relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 38. Para desenvolvimento de pesquisa nas dependências do IFFluminense, os pesquisadores deverão apresentar previamente o parecer emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do CEP-IFFluminense.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39. Qualquer alteração deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada em plenária do CEP-IFFluminense, com **quorum** mínimo equivalente à maioria absoluta dos membros, e aprovada pelo Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Fluminense (Consup/IFFluminense).

Art. 40. Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do CEP-IFFluminense, bem como pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, em caso de necessidade.

Documento assinado eletronicamente por:

- **Jefferson Manhaes de Azevedo, REITOR - CD1 - REIT, REITORIA**, em 15/09/2021 18:37:51.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 13/09/2021. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.iff.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 280729

Código de Autenticação: fd4614a669

