



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 2/2022 - CONSUP/IFFLU, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2022

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFFluminense.

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 1ª reunião ordinária do Conselho Superior do Instituto Federal Fluminense, realizada em 03 de fevereiro de 2022.

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 Revogar a Resolução nº 51/2021 - CONSUP/IFFLU, de 15 de setembro de 2021.

Art. 3º 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, 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 nº 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 o parecer inicial no prazo de trinta (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;

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, denúncia ou percepção de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, havendo comprovação, ou se pertinente, os fatos devem ser comunicados à Conep e, no que couber a outras instâncias competentes para averiguação, tais como Ministério Público;

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, 8 (oito) categorias de representantes, seguindo as orientações previstas na Norma Operacional nº 001/2013 que prevê uma composição de, no mínimo, sete (7) membros, incluindo os suplentes, dentre eles, pelo menos, 2 (dois) Representantes de Participante de Pesquisa (RPP) e, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, de acordo com a Resolução CNS nº 647/2020. Do total de participantes, pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, além da garantia de pluralidade de gêneros.

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

§ 2º O CEP-IFFluminense poderá contar com consultores **had hoc**, pessoas pertencentes, ou não, ao IFFluminense, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, recebendo para tal informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 6º A composição do CEP-IFFluminense terá os seguintes representantes com direito de um voto cada:

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

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

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

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

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

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

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

VIII - dois representantes de participante de pesquisa (RPP) e dois respectivos suplentes, de modo a respeitar a proporcionalidade citada no Art. 5º, prevista no Art. 16 da Resolução CNS nº 647/2020, sendo os indicados envolvidos 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.

§ 1º Com exceção do Representante Participante da Pesquisa (RPP) (inciso VIII), os demais membros (incisos I ao VII) deverão fazer parte do quadro de servidores efetivos (docentes e técnico-administrativos) do IFFluminense.

§ 2º A escolha dos membros, incluindo coordenador e vice-coordenador deve seguir as recomendações contidas no item 2.1, da Norma Operacional nº 001/2013 que prevê que no colegiado do CEP não podem participar membros que possuem cargos de direção na instituição, devendo ainda para análise ética dos protocolos de pesquisa serem isentos de potenciais conflitos de interesses, especialmente, os causados pelo exercício de poder por cargo ou função de direção, coordenação e gerência, ou quaisquer outras funções hierárquicas na instituição que possam caracterizar, de alguma forma, tal potencial conflito.

§ 3º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 7º O mandato dos membros, incluindo o coordenador e vice-coordenador do CEP-IFFluminense será de 3 (três) anos, de acordo com a Resolução CNS nº 370/2007 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 e, em um prazo de até 60 (sessenta) dias deve ser comunicado à Conep, as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 9º Perderão o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-IFFLuminense, os membros que, tendo sido convocados faltarem:

I - com justificativa formal aceita pelo CEP-IFFLuminense, a 2 (duas) reuniões consecutivas ou a 6 (seis) alternadas, por ano de mandato;

II - 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.

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 consultores **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 consultores **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) e vice-coordenador;

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

IV - elaborar e enviar à coordenação parecer de protocolos de pesquisa sob sua análise, emitido na Plataforma Brasil, no prazo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes, incluindo as 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 consultor **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, sendo responsável pela análise e decisão sobre as pesquisas apreciadas, se tornando responsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

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, situado na Av. Souza Mota, 350 – Bloco G – 3º. Pavimento -

Parque Fundão, Campos dos Goytacazes, RJ.

Parágrafo único. O CEP-IFFLuminense terá horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e público em geral de segunda à sexta-feira de 8 às 12h e de 13 às 17h, exceto recessos e feriados.

Art. 24. As reuniões ordinárias do CEP-IFFLuminense serão mantidas com, no mínimo, regularidade mensal, sendo portanto, no mínimo 12 (doze) reuniões por ano e, as extraordinárias, quantas vezes forem necessárias, tendo em vista o fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

§ 1º O **quórum** mínimo para início das reuniões deve ser de mais de 50% dos membros (mínimo cinquenta por cento mais um), assim como para as deliberações.

§ 2º As reuniões do CEP-IFFLuminense serão fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução nº CNS 466/12, considerando ainda que os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

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 mínima de mais de 50% dos membros (mínimo de cinquenta por cento mais um).

§ 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.

Art. 30. Os recessos institucionais devem ser informados com antecedência à Conep por e-mail, no endereço eletrônico: conep.cep@saude.gov.br, assim como a ocorrência de greve. Os procedimentos adotados para informar aos pesquisadores e participantes da pesquisa, no caso de recesso institucional ou greve segue a Carta Circular nº 244/2016 da Conep e ocorrerão do seguinte modo:

I - os períodos e duração de recessos, definidos no calendário institucional, serão divulgado no Portal do IFFLuminense, no e-mail institucional para todos os servidores e na página do CEP-IFFLuminense. Nesses períodos, os pesquisadores e participantes da pesquisa poderão entrar em contato com o CEP-IFFLuminense pelo e-mail cep@iff.edu.br ou com a Conep, pelo endereço eletrônico: conep.cep@saude.gov.br, de modo a permanecerem assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia;

II - em período de greve institucional será enviado e-mail pelo CEP-IFFLuminense para comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, tais como Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, Diretorias de Pesquisa e Pós-Graduação sistêmica e das unidades, Coordenações de Pesquisa e Pós-Graduação sistêmica e das unidades, Diretores de campus e pólos e no e-mail institucional para todos os servidores, informando quanto à situação definida para o funcionamento do CEP, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve. Aos participantes de pesquisa e seus representantes será divulgado na página do CEP-IFFLuminense o tempo de duração estimado da greve e a forma de contato por e-mail: cep@iff.edu.br e com o Conep: conep.cep@saude.gov.br, de modo

que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da grave. Os projetos de caráter acadêmico (TCC, dissertações e teses) serão avaliados pelo CEP-IFFluminense de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética, devendo ser elaborado um cronograma, no retorno às atividades do CEP de modo a adequar os prazos dos alunos a tramitação dos projetos.

Parágrafo único. O CEP-IFFluminense deve informar à Conep quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

CAPÍTULO VI

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 31. 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 apresentem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Parágrafo único. O CEP-IFFluminense deve encaminhar à Conep todos os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução nº 466/2012.

Art. 32. 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. 33. 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 30 (trinta) 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. 34. 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. 31.

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

Art. 37. O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião do CEP-IFFluminense, e disponibilizado ao pesquisador interessado.

Art. 38. 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. 39. 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. 40. O prazo de validade do registro do CEP-IFFluminense junto à Conep será de 3 (três) anos a contar da data de sua aprovação pelo referido órgão, quando deverá ser solicitada a sua renovação, 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 nº 001/2013.

Art. 41. 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. 42. 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 07/02/2022 14:37:54.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 03/02/2022. 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: 321112

Código de Autenticação: d52a75150f

