



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO

RESOLUÇÃO Nº 35/2015, DE 5 DE MAIO DE 2015

*Aprova alterações no
Regulamento do Comitê de Ética
em Pesquisa do Instituto Federal
de Educação, Ciência e
Tecnologia de São Paulo*

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições regulamentares e, considerando a decisão do Conselho Superior na reunião do dia 5 de maio de 2015,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar alterações no Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, aprovado pela Resolução n.º 182, de 20 de outubro de 2010 e alterado pela Resolução n.º 15/2015, de 03 de março de 2015 na forma do anexo.

Art. 2.º - Esta Resolução entra em vigor a partir desta data.

Assinatura manuscrita em tinta azul de Eduardo Antonio Modena.

EDUARDO ANTONIO MODENA

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO

DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo (CEP), de acordo com o que determina a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), visa a identificar, a analisar e a avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º O CEP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

§ 2º O CEP deve emitir parecer consubstanciado sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º O CEP desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 4º Para fins dessa resolução, entende-se como pesquisa toda classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações sobre os quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 2º O CEP é uma instância autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 3º O CEP está vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação (PRP), que lhe assegura os meios adequados para funcionamento.

Art. 4º O CEP mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e organizações afins.

DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º O CEP é uma instância colegiada composta por, no mínimo, 11 membros efetivos e respectivos suplentes, escolhidos entre profissionais e pesquisadores das áreas de: Ciências Biológicas; Ciências da Saúde; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Agrárias; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Linguística, Letras e Artes; Engenharias; Multidisciplinar; representante da PRP e da sociedade civil, nomeados pelo reitor.

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

§ 2º As decisões do CEP devem ser tomadas pela maioria simples dos presentes.

§ 3º O CEP deve ter composição multiprofissional e multidisciplinar.

§ 4º O Comitê deve contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específica.

§ 5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, devem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 6º Em se tratando de pesquisa com populações indígenas, deverá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 6º Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantidas pela instituição em que atuam. 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. Eximir-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP;
- IV. Eximir-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 7º O CEP deve registrar em ordem de chegada os protocolos de pesquisa e os manter em arquivo por 05 (cinco) anos após a sua apreciação.

DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 8º O Colegiado do CEP é constituído, com exceção dos membros usuários, por servidores do quadro permanente do IFSP com experiência em pesquisa, prioritariamente com título de doutor, nomeados a partir de eleição que será normatizada pelo CEP e publicada em portarias específicas da Reitoria.

§ 1º Para garantir a multidisciplinaridade do CEP entre os membros, haverá pelo menos um representante de cada grande área de conhecimento, tomando como referência a Tabela de Áreas do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

§ 2º Para garantir a multidisciplinaridade do parágrafo anterior, quando não ocorrer representatividade de alguma das grandes áreas de conhecimento, o CEP poderá indicar servidores do quadro permanente do IFSP para compor as áreas vagas ou solicitará a outras instituições de ensino superior ou centros de pesquisa a indicação de um membro.

§ 3º Um membro e seu respectivo suplente serão indicados pela PRP.

§ 4º Nas faltas e impedimentos eventuais de um membro, ele deverá ser substituído nas reuniões do CEP por seu respectivo suplente.

§ 5º Caso haja o afastamento de um membro titular, o suplente assumirá esta

condição e concluirá o mandato.

Art. 9º Um membro e seu respectivo suplente devem ser usuários do IFSP, conforme normatizações do CONEP.

§ 1º Aplica-se ao termo usuário uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas que se beneficiam do trabalho desenvolvido pelo IFSP.

§ 2º Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 3º Em atendimento ao disposto na Resolução CNS/MS nº 240/97, a indicação de nomes de representantes de usuários para o CEP deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

§ 4º A PRP solicitará à instituição representativa de usuários a indicação de representantes a partir da proposição feita pelo CEP.

Art. 10 O mandato dos membros titulares do CEP e o de seus suplentes será de 03 (três) anos, permitida uma recondução, com renovação anual de um terço dos membros.

Parágrafo Único: As renovações de que trata o *caput* deste artigo dar-se-ão conforme os seguintes grupos:

- I. GRUPO I: Ciências Sociais Aplicadas; Engenharias; Linguística, Letras e Artes; Indicação da PRP;
- II. GRUPO II: Ciências Humanas; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Biológicas;
- III. GRUPO III: Ciências da Saúde, Ciências Agrárias; Multidisciplinar; Usuário.

DA COORDENAÇÃO

Art. 11 A Coordenação é a instância executiva do CEP.

Art. 12 A Coordenação do CEP é exercida pelo coordenador e pelo coordenador adjunto, ambos eleitos pelo Colegiado.

Art. 13 A Coordenação do CEP é nomeada pela Reitoria a partir de indicação do Colegiado.

Art. 14 O mandato do coordenador e do coordenador adjunto é de 03 (três) anos, podendo haver recondução por igual período, limitado à duração de seu mandato como membro do CEP.

Art. 15 Compete ao coordenador:

- I. Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- II. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;



- III. Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc* e a admissão ou desligamento de membros;
- IV. Representar o CEP ou indicar representante;
- V. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- VI. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme Resolução n.º 466/12 e legislação complementar;
- VII. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado.
- VIII. Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades.

Art. 16 Compete ao coordenador adjunto:

- I. Substituir o coordenador quando necessário;
- II. Auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;
- IV. Desempenhar tarefas que lhe forem confiadas pelo coordenador.

DA SECRETARIA EXECUTIVA

Art. 17 A Secretaria é a instância executiva do CEP que, sob a responsabilidade de um secretário executivo, visa a garantir a execução das atividades de escrituração, organização de arquivos e expediente.

Art. 18 Compete ao secretário executivo:

- I. Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo coordenador;
- II. Executar os serviços administrativos da Secretaria;
- III. Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV. Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da Coordenação e elaborar suas atas;
- V. Receber os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VI. Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VII. Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- VIII. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- IX. Comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- X. Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

Art. 19 O secretário executivo do CEP será nomeado pela Reitoria.



DO COLEGIADO

Art. 20 Compete aos membros do Colegiado:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. Eleger o coordenador e o coordenador adjunto;
- III. Referendar as indicações do coordenador para as demais funções/de Coordenação;
- IV. Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê;
- V. Indicar membros *ad hoc* à Coordenação;
- VI. Apreciar o relatório de atividades e o planejamento de atividades futuras;
- VII. Como relator, compete a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o respectivo parecer e a tarefa ética de refletir sobre seus valores e contra valores éticos;
- VIII. Propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o satisfatório funcionamento dos trabalhos.

Parágrafo Único: Será dispensado e substituído o membro que faltar, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano.

Art. 21 Os membros do Colegiado deverão confirmar sua presença ou justificar sua ausência nas reuniões com antecedência mínima de dois dias.

ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 22 Ao CEP compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do IFSP que envolvam seres humanos, respaldado pela legislação vigente do qual o País seja signatário.

§ 1º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por, pelo menos, um dos membros do CEP, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal por todos os membros e convidados presentes, previstos nos parágrafos 5º e 6º do artigo 5º, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 2º Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser alterado.

Art. 23 O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo na Plataforma Brasil.

Parágrafo único- A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 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, ou por motivo alegado pelo pesquisador;
 - 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 será considerado encerrado.

Art. 24 Compete ainda ao CEP, acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

Art. 25 O CEP poderá acatar, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução satisfatória da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

Parágrafo Único: Em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, o CEP requererá à Reitoria a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Art. 26 Periodicamente, o CEP elaborará e divulgará na comunidade acadêmica um manual operacional para fins de esclarecimentos de seus procedimentos e prazos de tramitação de processos.

Art. 27 Ao CEP compete desenvolver e divulgar atividades educativas para a comunidade acadêmica em assuntos referentes à ética em pesquisa que envolvam seres humanos.

DO FUNCIONAMENTO

Art. 28 - No início de cada ano, a Coordenação proporá o calendário com as reuniões agendadas, cuja aprovação caberá ao Colegiado.

§ 1º - As reuniões do CEP serão realizadas, ordinariamente, uma vez por mês, durante o período letivo e, extraordinariamente, quando necessário.

§ 2º - As presenças serão controladas mediante registro em ata.

Art. 29 O CEP pode ser convocado extraordinariamente pela Coordenação, ou por dois terços de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados, nominalmente, com antecedência mínima de uma semana.

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS



Art. 30 Entende-se como ética em pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/12:

- I. Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- II. Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- III. Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- IV. Relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

Art. 31 O CEP funciona em sala localizada no prédio da reitoria, atendendo pesquisadores, membros do CEP e demais interessados, de segunda a sexta-feira, no horário das 11h às 13h e das 14h às 15h30.

Art. 32 O presente regulamento somente poderá ser alterado por proposta aprovada pela maioria simples dos membros do CEP, com a anuência do Conselho Superior.

Art. 33 A transição no mandato dos membros do CEP será feita distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade de sua participação, de modo a possibilitar a renovação anual por terços.

Art. 34 Os casos omissos e dúvidas neste regulamento serão resolvidos mediante consulta ao CEP e à CONEP, que também funciona como instância de recursos.



EDUARDO ANTONIO MODENA