



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFAM

Originalmente aprovado pela Resolução nº 36 do CONSUP/IFAM, de 17 de dezembro de 2012, introduzindo as modificações provenientes da Resolução nº 38 do CONSUP/IFAM, de 25 de junho de 2015 e Resolução nº 85 do CONSUP/IFAM, de 18 de dezembro de 2015.

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos ou CEP do IFAM será instituído e normatizado pelo Conselho Superior e será administrado diretamente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação / PR-PPGI, nos seguintes termos:

**CAPÍTULO I
DA DEFINIÇÃO E DAS FINALIDADES DO CEP**

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos ou CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, com *omínus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, estabelecidos nas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos ou Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde ou CNS/MS.

§1º. A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e acumular conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

§2º. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, contempla o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

Art. 3º A finalidade do CEP do IFAM é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade das pesquisas e seu papel no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Além disso, contribui para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Parágrafo Único. Este comitê não se destina a pesquisas realizadas com animais.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 4º O CEP do IFAM tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, submetidos a condições adversas.

Art. 5º O CEP tem como atribuição a avaliação ética dos projetos de pesquisa contemplando pesquisas de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso de graduação, mestrado e doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 6º O CEP deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos, prevendo o impacto de tais atividades



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos indivíduos.

Art. 7º O CEP do IFAM deverá fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 466/12, inciso VIII, do CNS/MS.

CAPÍTULO III **DA COMPOSIÇÃO**

Art. 8º O CEP será constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. A escolha dos membros é decorrente de consulta prévia aos Campi do IFAM, que indicarão os seus representantes e posterior consulta prévia a comunidade interna pelo Portal Institucional. O Comitê deverá apresentar as seguintes características:

- I.** Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais das áreas das ciências biológicas, das ciências exatas, das ciências agrárias, das ciências sociais, das ciências da saúde e humanas;
- II.** No colegiado deverá conter, pelo menos, um membro representante da comunidade que utiliza os serviços da instituição;
- III.** Distribuição equitativa entre os sexos na sua composição;
- IV.** Não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;
- V.** Deverá haver um representante dos usuários, que não poderá ser servidor do IFAM;
- VI.** Poderá, ainda, contar com consultores "Ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.
- VII.** Pelo menos a metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Art. 9º. A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo Único: os sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Art. 10. Os membros do CEP do IFAM terão um mandato de três anos. A cada mandato, apenas um terço de seus membros poderão ser reconduzidos.

§1º. O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP do IFAM deverão ser membros efetivos, escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida uma recondução.

§2º. A ausência consecutiva, não justificada, de um membro em três reuniões ordinárias acarretará sua substituição pelos membros suplentes.

§3º. A ausência consecutiva, justificada, de um membro em quatro reuniões ordinárias acarretará sua substituição pelos membros suplentes.

§4º. O quórum mínimo para deliberação do CEP é de 50% (cinquenta por cento) mais um do número total de seus membros.



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

CAPÍTULO IV
DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

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

- I.** Coordenador.
- II.** Vice-Coordenador e
- 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, conforme Resolução CNS nº 466/12;
- III.** Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- 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 do IFAM:

- 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.

CAPÍTULO V
DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art.15. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, tem o dever de:

- 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 vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- IV.** Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V.** Atuar como relatores dos projetos submetidos à análise do CEP/IFAM.



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

Art. 16. Aos demais membros do Comitê competem:

- I.** Executar as tarefas decididas pelo Coordenador;
- II.** Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III.** Analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV.** Propor a coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 17. Os consultores *Ad hoc* são expertises pertencentes ou não ao IFAM, que poderão ser convidados a dar seu parecer para assessorar o CEP, e terão como função:

- I.** Ajudar a garantir o pluralismo do CEP;
- II.** Garantir competência técnica ou especializada;
- III.** Promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 18. Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros do Comitê presentes à reunião.

Art. 19. Compete ao relator designado:

- I.** Analisar os projetos sob sua responsabilidade;
- II.** Relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior aprovação ou reprovação.

Parágrafo único. O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator será definido concomitantemente à sua designação.

CAPÍTULO VI

DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS.

Art. 20. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada dois meses e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo Único. As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 21. A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I.** Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice- Coordenador;
- II.** Verificação de presença e existência de quórum;
- III.** Votação da ata da reunião anterior;
- IV.** Leitura e despacho do expediente;
- V.** Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI.** Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 22. A Ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único: A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

antecedência mínima de dez dias úteis para as reuniões ordinárias e de quarenta e oito horas para as extraordinárias.

Art. 23. Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos membros.

§1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§2º. O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§3º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

CAPÍTULO VII

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

Art. 24. Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEP do IFAM serão encaminhados à Secretaria Executiva do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007):

I - Folha de rosto gerada pelo PORTAL DA PLATAFORMA BRASIL com:

Título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação e pós-graduação;

II - Descrição, redigido em português, do projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e referências bibliográficas);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa como também para atender a eventuais problemas dela resultantes;
- j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) Explicação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III ó Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- g) Descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;

CAPÍTULO VIII

AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 25. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II. 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;
- III. 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;
- IV. Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V. Suspensa:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. 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.

Art. 26. O CEP deverá emitir o Parecer consubstanciado por escrito, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) e apreciação pelo CEP.

Art. 27. A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos a condições adversas, terá início somente após a aprovação pelo CEP.

Art. 28. Em caso de reencaminhamento de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 40 (quarenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

CAPÍTULO IX

ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE EXECUÇÃO E FINALIZAÇÃO DA PESQUISA PELO CEP

Art. 29. É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o item 2.2.k, da



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

Norma Operacional 001/2013, tais relatórios deverão ser enviados no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses.

Art. 30. Cabe ainda ao CEP, de acordo com o item X.1.3.d, da Resolução CNS n.º 466/12, receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa (...).

Art. 31. O CEP ainda pode se utilizar de outra forma de acompanhamento das pesquisas, como, por exemplo, a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem avaliados e verificado o cumprimento das normas.

Art. 32. Se o CEP tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com item X.1.3.e, da Resolução CNS n.º 466/12, requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos (...).

Parágrafo Único: Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 33. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 34. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 35. O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, submetido à apreciação da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação e, posteriormente, ao Conselho Superior - CONSUP do IFAM.

Art. 36. Caberá à Reitoria, através da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação Tecnológica, registrar o CEP/IFAM junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o item 2.1.A.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 37. É obrigatória a capacitação, inicial e permanente, dos membros que compõem a estrutura administrativa do CEP/IFAM. Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação encaminhar à CONEP a comprovação de tal capacitação, em observância ao item 2.1.A.2 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 38. O Comitê funcionará no prédio da Reitoria do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas ó IFAM, situado na Av. Ferreira Pena, 1109 ó Centro, CEP: 69025-010, Manaus ó AM. Seu expediente será de segunda a sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 18h.

Art. 39. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação.



Ministério da Educação
Secretaria de Educação Profissional e Tecnológica
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas
Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação

Art. 40. O presente regulamento entrará em vigor a partir da sua aprovação pelo CONSUP.