

IF SUDESTE MG – REITORIA
Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

CONSELHO SUPERIOR DO IF SUDESTE MG

RESOLUÇÃO CONSU Nº 07/2021, DE 25-02-2021

Aprova a atualização do Regulamento Próprio do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPH do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sudeste de Minas Gerais, e dá outras providências.

O Presidente Substituto do Conselho Superior do **Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sudeste de Minas Gerais**, no uso de suas atribuições legais, conferidas pela Portaria-R nº 439/2017, de 26-04-2017, publicada no Diário Oficial da União, Edição nº 80, de 27-04-2017, Seção 2, página 33,

Considerando a documentação constante no Processo nº 23223.002647/2019-75, e, ainda;

Considerando a reunião ordinária do Conselho Superior deste Instituto Federal, realizada em 25-02-2021,

RESOLVE:

Art. 1º- **APROVAR** a versão atualizada do REGULAMENTO PRÓPRIO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEPH do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sudeste de Minas Gerais, conforme anexo.

Art. 2º- **REVOGAR** a Resolução CONSU nº 18/2019, de 30-05-2019, e demais disposições em contrário.

Art. 3º- Esta Resolução entra em vigor, produzindo seus efeitos, em 1º de abril de 2021.



Valdir José da Silva

Substituto do Reitor – IF Sudeste MG
Portaria-R nº 439/2017, DOU de 27/04/2017

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

REGULAMENTO PRÓPRIO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUDESTE DE MINAS GERAIS – IF SUDESTE MG

CAPÍTULO I
DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IF Sudeste MG - CEP/IF Sudeste MG é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo, autônomo, interdisciplinar e deliberativo, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no IF Sudeste MG, as Resoluções nº 466/12, nº 510/16 e nº 370/2007 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

Art. 2º - São atribuições do CEP/IF Sudeste MG:

I - Avaliar todos os protocolos de pesquisa indicados pelo Sistema CEP/CONEP que envolvam seres humanos, independentes da instituição de origem do pesquisador, tendo em vista a legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil.

II - Avaliar, prioritariamente, os temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde - SUS.

III - Emitir parecer consubstanciado, devidamente justificado e fundamentado, com prazo para emissão do parecer inicial de até 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos (CONEP);

IV - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio do envio de relatórios dos pesquisadores e outras estratégias de monitoramento;

V - Manter a guarda confidencial e sigilosa dos dados obtidos durante análise dos protocolos, comprometendo-se por declaração escrita de seus membros e sob pena de responsabilidade, conforme previsto pela Resolução CNS 466/2012;

VI - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VII - Receber denúncias de abusos ou de pesquisas com seres humanos que tenham sido iniciadas sem a aprovação do CEP ou ainda a notificação sobre fatos que divirjam do parecer do protocolo aprovado;

VIII - Requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à CONEP e, quando couber, a outras instâncias competentes;

IX- Elaborar o Regulamento Interno.

Parágrafo Único. Em hipótese alguma o CEP analisará projeto de pesquisa que envolva pesquisa com animais.

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

Art. 3º - O CEP/IF Sudeste MG adotará em suas atividades, formulários e regulamentos os termos e definições descritos no item II da Resolução nº 466/12 e Capítulo I da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, bem como a definição de representante de participante de pesquisa emanada deste Conselho.

CAPÍTULO II
DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
COM SERES HUMANOS

Art. 4º - No âmbito do IF Sudeste MG, o CEP/IF Sudeste MG é vinculado funcionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação (PROPPi), que deverá assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 5º - O CEP/IF Sudeste MG mantém relações institucionais com a CONEP e com organizações afins.

Seção 1. Da Organização

Art. 6º - O CEP/IF Sudeste MG é um Colegiado composto por um mínimo de 7 (sete) membros escolhidos entre profissionais da área das Ciências da Saúde, das Ciências Biológicas, das Engenharias, das Ciências Exatas e da Terra, das Ciências Agrárias, das Ciências Sociais e Aplicadas, das Ciências e Humanas, Linguística, Letras e Artes, lotados nos diferentes *campi*, e da sociedade civil.

§ 1º - O CEP/IF Sudeste MG se reúne ordinariamente, em atividades fechadas ao público, com frequência mensal, ou extraordinariamente, a critério do Coordenador, com *quórum* mínimo de maioria simples do total de integrantes do Comitê, ou seja, mínimo 50%+1, para início da reunião e deliberação sobre os protocolos.

§ 2º - O CEP/IF Sudeste MG deve ter composição interdisciplinar.

§ 3º - O CEP/IF Sudeste MG pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

§ 4º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação.

§ 5º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes ou consultor familiarizado com seus costumes e tradições, para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 7º - O Comitê deverá ser constituído por membros do quadro efetivo do IF Sudeste MG designados pelo Reitor, entre nomes indicados pelos Diretores de Pesquisa ou órgãos equivalente dos *campi* que compõem o IF Sudeste MG, ou pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação.

§ 1º - Os Diretores de Pesquisa ou órgãos equivalentes dos *campi* devem encaminhar as indicações ao CEP/IF Sudeste MG, que as apreciará de forma a garantir o cumprimento da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS/ MS.

§ 2º - Pelo menos um membro do CEP/IF Sudeste MG deve ser representante de participantes de

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

pesquisas, externo e independente da Instituição.

§ 3º - A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação aos Diretores de Pesquisa ou órgãos equivalente dos *campi* que compõem o IF Sudeste MG.

Art. 8º - A duração do mandato de cada membro será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução por igual período.

Art. 9º - Os membros do CEP/IF Sudeste MG, 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 atua. Em contrapartida, são obrigados a:

I- Não divulgar no âmbito externo às reuniões as informações recebidas, seus relatórios e decisões, mantendo o sigilo e a confidencialidade;

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.

§ 1º - Conforme item VII.6 da Resolução nº 466/2012, os membros dos CEP não poderão ser remunerados, podendo, contudo, obter o ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação relativas ao desempenho de sua tarefa. Além disso, terão sua carga horária dedicada às atividades do CEP registrada em portaria institucional, devendo ser dispensados de outras obrigações na instituição nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função.

IV- Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Seção 2. Da Coordenação

Art. 10 - A coordenação é a instância executiva do CEP/IF Sudeste MG.

Art. 11 - A coordenação do CEP/IF Sudeste MG é composta pelo(a) Coordenador(a), pelo Coordenador(a)-Adjunto e pelo Secretário(a) Administrativo(a), todos eleitos(as) pelo Comitê e pertencentes ao Quadro de Servidores efetivos do IF Sudeste MG.

Art. 12 - Ao Coordenador compete:

I- Convocar e presidir as reuniões, ordinárias e extraordinárias, e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este documento e pelas Resoluções nº 466/12, nº 510/2016 do CNS/MS e suas atualizações;

II- Propor normas administrativas e técnicas ao Comitê, para ulterior aprovação;

III- Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades de capacitação e qualificação dos membros do comitê;

IV- Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP ou pela Instituição;

V- Indicar membros permanentes para compor comissões, comitês e grupos de trabalho para assuntos específicos;

VI- Submeter ao Comitê as propostas de admissão de membros permanentes e *ad hoc*, e pedidos de desligamento ou afastamento temporário, com as devidas substituições, encaminhando-as, após aprovação, ao dirigente máximo da instituição e à CONEP;

VII- Representar o Comitê ou indicar representante em instâncias administrativas e eventos em que

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

se fizerem necessários.

Art. 13 - Compete ao (à) Coordenador(a)-Adjunto(a):

- I- Substituir o (a) Coordenador (a) quando necessário;
- II- Auxiliar o (a) Coordenador (a) em suas atividades ordinárias;
- III- Executar outras atividades que lhe sejam confiadas pelo (a) Coordenador (a).

Art. 14 - O mandato do coordenador e coordenador-adjunto será de até 3 (três) anos, podendo ser prorrogado por igual período, respeitando-se o tempo máximo de 6 (seis) anos de participação no CEP/IF Sudeste MG.

Seção 3. Do (a) Secretário (a) administrativo (a):

Art. 15 - Compete ao (à) Secretário (a) Administrativo (a):

- I- Executar as atividades designadas pelo Comitê e pelo (a) Coordenador(a);
- II- Executar os serviços administrativos da secretaria;
- III- Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV- Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V- Secretariar as reuniões do Comitê e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas bem como controle da presença dos membros;
- VI- Realizar análise preliminar de todos documentos submetidos à Plataforma Brasil;
- VII- Manter arquivo digital atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, não aprovados, retirados e em pendência;
- VIII- Comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/IF Sudeste MG;
- IX- Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
- X- Elaborar os relatórios demandados pela coordenação ou pelo CONEP.

Seção 4. Dos membros do Comitê

Art. 16 - Compete aos membros do Comitê:

- I- Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
 - II- Eleger os membros da Coordenação;
 - III- Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/IF Sudeste MG;
 - IV- Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias corridos;
 - V- Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
 - VI- Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
 - VII- Promover ações educativas sobre ética em pesquisa, como palestras, cursos, oficinas, etc.
- Parágrafo único. O não comparecimento a pelo menos 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 4 (quatro) não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

férias), em um período de 12 (doze) meses, será motivo de desligamento do CEP/IF Sudeste MG.

Seção 5 - Do funcionamento do Comitê

Art. 17 - O CEP/IF Sudeste MG tem sua sede localizada no Prédio da Reitoria do IF Sudeste MG, à Avenida Luz Interior, nº 360, 9º andar, Bairro Estrela Sul, Juiz de Fora, Minas Gerais, com horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, para atendimento de 14:00 às 17:00h.

Art. 18 - Ao início de cada ano deverão ser agendadas e amplamente divulgadas as reuniões mensais do ano em curso, de caráter ordinário, por proposta da coordenação e aprovada pelo colegiado.

§ 1º - A paralisação das atividades do CEP em virtude de recesso ou férias, bem como seu período de duração, respeitarão o calendário institucional e serão informados à comunidade em geral mediante ampla e prévia divulgação no site do IF Sudeste MG e, particularmente à comunidade acadêmica, via e-mail institucional, juntamente com os procedimentos para contato dos pesquisadores com a CONEP.

§ 2º - A paralisação das atividades do CEP em virtude de greve; o prazo estimado, quando houver, bem como os procedimentos para contato dos pesquisadores com a CONEP, serão imediatamente informados à comunidade em geral mediante ampla e prévia divulgação no site do IF Sudeste MG e, particularmente à comunidade acadêmica, via e-mail institucional, indicando-se a condição de interrupção total ou parcial das atividades.

§ 3º - Todas as paralisações de atividades deste CEP, incluindo-se os prazos e procedimentos estabelecidos para atendimento parcial ou integral aos pesquisadores, serão previamente informados à CONEP via e-mail.

§ 4º - Em caso de paralisação das atividades do CEP em função de greve, conforme Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS, caberá à instituição considerar a adequação dos prazos relativos às pesquisas de TCC, mestrado e doutorado, dentre outras, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

Art. 19 - O CEP/IF Sudeste MG pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, devendo seus membros ser avisados por escrito e nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma) semana.

Art. 20 - Protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 10 (dez) dias úteis da próxima reunião ordinária serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Parágrafo único. Será observada a quantidade máxima de 5 projetos para cada membro relator, por reunião.

Art. 21 - Após a avaliação dos protocolos por parte dos relatores, o CEP/IF Sudeste MG disporá do prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos a partir da reunião de deliberação para emitir o parecer consubstanciado.

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

CAPÍTULO III

DA APRESENTAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Seção 1. Das obrigações do pesquisador

Art. 22 - Os projetos de pesquisa com seres humanos serão desenvolvidos sob a responsabilidade do pesquisador, cabendo-lhe as seguintes obrigações:

- I- Apresentar o protocolo de pesquisa conforme itens descritos na Norma Operacional CNS nº 001/2013 CNS e atualizações emitidas pela CONEP, aguardando o pronunciamento deste Comitê para iniciar a pesquisa;
 - II- Desenvolver o projeto de pesquisa conforme aprovado e somente após emissão do parecer de aprovação;
 - III- Apresentar, sob a forma de emendas ao protocolo na Plataforma Brasil, toda modificação no projeto original, com sua descrição e justificativa, destacando-se os trechos alterados em todos os documentos cabíveis.
 - IV- Apresentar, sob a forma de notificação na Plataforma Brasil, documentos complementares ao protocolo e que não representem alteração ao protocolo aprovado, tais como carta de autorização institucional.
 - V- Apresentar, também sob a forma de notificação na Plataforma Brasil, os relatórios parciais e final da pesquisa;
 - VI- Apresentar dados e informações solicitados pelo CEP/IF Sudeste MG, a qualquer momento;
 - VII- Justificar perante o CEP/IF Sudeste MG a eventual interrupção do projeto de pesquisa;
- Parágrafo único. Modificações apresentadas na forma de emenda não podem descaracterizar o protocolo originalmente apresentado e aprovado pelo CEP. Neste caso, deve-se submeter novo protocolo para avaliação.

Seção 2. Dos protocolos de pesquisa

Art. 23 - Os protocolos de pesquisa apresentados devem atender aos itens obrigatórios previstos na Norma Operacional CNS nº 001/2013 e suas atualizações.

Art. 24 – Após submissão na Plataforma Brasil, o protocolo passará pela fase de checagem documental, com duração de 10 (dez) dias. Após aprovação dos documentos do protocolo na fase de checagem documental, os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seus pareceres, salvo quando justificado o pedido de prorrogação e com deferimento da Coordenação.

§ 1º - Os membros do CEP/IF Sudeste MG deverão isentar-se da avaliação e de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 2º - Recebidos os pareceres dos membros relatores, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observados os prazos do art. 20.

Art. 25 - Cada protocolo de pesquisa será analisado inicialmente por pelo menos 1 (um) dos

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

membros do Comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer que servirá de base para o parecer consubstanciado a ser deliberado durante a reunião deste Comitê ou em avaliações *Ad Referendum*, quando assim couber, antes de ser cancelado pela coordenação e emitido via Plataforma Brasil.

Art. 26 - O parecer *Ad Referendum* será emitido exclusivamente em casos de verificação de resolução de pendências apontadas em parecer anterior, em qualquer época a partir da reapresentação do protocolo na Plataforma Brasil e sem extrapolar o prazo de 30 (trinta) dias, conforme a disponibilidade do relator.

Art. 27 - A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resultará em um dos seguintes enquadramentos, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013:

I- Aprovado: quando o protocolo atende a todos os requisitos e a pesquisa está apta a ser iniciada;

II- Com pendência: quando se constata necessidade de correção. Nesta situação, serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa e o mesmo continuará em pendência até que todas sejam adequadamente atendidas;

§1º - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para realizar os ajustes. Mediante a reapresentação do protocolo dentro deste prazo, o CEP/IF Sudeste MG terá até 30 (trinta) dias para emitir o novo parecer, aprovando ou reprovando a proposta.

§2º - As respostas às pendências ou pedidos de esclarecimentos feitos pelo CEP/IF Sudeste MG poderão ser apresentadas por quaisquer assistentes de pesquisa envolvidos nos protocolos e devidamente cadastrados na Plataforma Brasil.

III- Não aprovado: os protocolos serão considerados não aprovados em duas situações:

a) quando se considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação 'em pendência'.

b) ao alcançar o limite de 3 (três) submissões, a contar da primeira, devido a pendências inicialmente apontadas nos pareceres e não resolvidas. Neste caso, o pesquisador terá a opção de realizar uma nova submissão.

IV- Retirado: quando houver solicitação do pesquisador responsável e mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o Sistema CEP/CONEP acatará o pedido do pesquisador e o protocolo será considerado encerrado.

V- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 (trinta) dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer. Neste caso, tendo em vista as opções atuais da Plataforma Brasil, o protocolo receberá o parecer de “retirado”.

VI- Suspensão: quando a pesquisa aprovada e já em andamento for interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa. Neste caso, tendo em vista as opções atuais da Plataforma Brasil, o protocolo também receberá o parecer de “retirado”.

Art. 28 - Em caso de denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, caberá ao CEP a decisão sobre a continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, conforme item X.1, letra ‘d’ da Resolução nº 466/2012.

Art. 29 - Em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias, como o Ministério Público, conforme item X.1, letra ‘e’ da Resolução nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013, capítulo 2, letra K.

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

Parágrafo único. Em casos previstos no art. 29, o CEP/IF Sudeste MG reunir-se-á em caráter extraordinário e, quando necessário, requererá ao Reitor a instauração de sindicância para verificação dos fatos e, quando cabível, comunicará à CONEP ou a outras instâncias competentes.

Art. 30 - Protocolos de pesquisa nas áreas temáticas especiais, conforme definidas na Resolução nº 466/2012, item IX.4, serão automaticamente encaminhados à CONEP, onde serão avaliados.

Parágrafo único. O encaminhamento de protocolos à CONEP pode ocorrer também a critério do CEP, independente da área temática, desde que devidamente justificado.

CAPÍTULO IV

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Seção 1. Dos princípios éticos que devem reger as pesquisas

Art. 31 - As pesquisas com seres humanos, desenvolvidas em âmbito nacional, devem submeter-se aos princípios éticos norteadores das Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 e suas atualizações, tendo em vista o respeito integral ao ser humano e as especificidades das áreas de pesquisa.

Art. 32 – Tendo em vista o previsto na Resolução nº 466/2012, item III.1, a eticidade em pesquisa com seres humanos deve envolver:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

§ 1º - Conforme previsto no item III.2 da Resolução nº 466/2012, as pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

§ 2º - Conforme previsto no art. 9º da Resolução nº 510/2016, são direitos dos participantes:

I ser informado sobre a pesquisa;

II desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III ter sua privacidade respeitada;

IV ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

VI ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VII o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa

Seção 2. Da análise ética dos protocolos

Art. 33 - A análise ética dos protocolos consistirá na avaliação dos seguintes elementos:

a) apresentação e coerência dos itens obrigatórios nos protocolos de pesquisa, tal como previsto no item 3 da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes, tendo em vista a identificação de eventuais vulnerabilidades e exposição a risco.

c) riscos e benefícios da pesquisa para os participantes, bem como as formas da atenuação de danos e procedimentos em caso de ocorrência.

d) processo de obtenção e registro do consentimento e assentimento livre e esclarecido, observando-se as condições de sigilo, confidencialidade e proteção aos participantes em situação de vulnerabilidade ou restrição de autonomia.

e) implicações éticas da metodologia adotada, considerando-se onde, por quanto tempo e como ocorrerá a participação dos seres humanos.

Seção 3. Da obrigatoriedade de registro e avaliação de protocolos pelo Sistema CEP/CONEP

Art. 34 - Tendo em vista a definição constante na Resolução nº 466/2012, entende-se pesquisa como todo processo formal e sistemático que visa à produção ou avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

Art. 35 - Conforme a Resolução nº 466/2012, a pesquisa com seres humanos é aquela que tem como participante o ser humano, seja individual ou coletivamente, em sua totalidade ou em partes, envolvendo-o de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 36 - Conforme a Resolução nº 510/2016, pesquisas em ciências humanas e sociais são aquelas que se voltam para o conhecimento e a compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvem intervenção.

§ 1º - Tendo vista as diretrizes da Resolução nº 510/2016, não serão registradas nem avaliadas pelo

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

sistema CEP/CONEP as seguintes modalidades de pesquisa que utilizam metodologias em Ciências Humanas e Sociais:

I – pesquisa de opinião pública, tal como definida no art. 2º, item XIV da referida resolução, com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 2º - Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 3º - Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO V

O CONSENTIMENTO E O ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 37 - Os processos de consentimento e assentimento livre e esclarecido consistem na apresentação, aos participantes, da proposta geral da pesquisa e de todas as etapas nas quais ele é convidado a participar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 38 - O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa ocorra mediante a manifestação do consentimento livre e esclarecido dos participantes que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua concordância com a participação na pesquisa, observando-se a apresentação dos seguintes aspectos:

I. A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa e que envolvem a participação dos seres humanos, incluindo a existência de grupo controle ou placebo, quando houver.

II. Os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios da pesquisa para os participantes;

III. A forma de acompanhamento e assistência em casos de danos decorrentes da pesquisa;

IV. A liberdade de o participante se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer penalização ou prejuízo às suas atividades normais;

V. A garantia do sigilo que assegure a privacidade dados confidenciais dos participantes;

VI. A garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

VII. A garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

VIII. A garantia de acesso aos resultados da pesquisa pelos participantes.

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

IX. A garantia de que o participante receberá uma via do Termo de Consentimento ou Assentimento, quando este for impresso, ou terá acesso ao outro meio utilizado para tal registro.

§ 1º - Em pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deve-se considerar o direito do participante de decidir se sua identidade será revelada e quais informações, dentre as oferecidas, ele autoriza que sejam tratadas de forma pública, conforme previsto no art. 9, item V da Resolução nº 510/2016 CNS.

§ 2º – A manifestação do consentimento e assentimento livre e esclarecido pode ocorrer em qualquer das fases de execução da pesquisa, de acordo com o art. 4º da Resolução nº 510/2016.

Art. 39 - O registro do consentimento e assentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I- Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas nos incisos do artigo anterior;

II- Adotar linguagem clara, concisa e direta aos participantes;

III - Ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

IV- Contemplar a assinatura ou identificação de todos os participantes da pesquisa ou seus representantes legais, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, de acordo com o art. 15 da Resolução nº 510/2016;

V- Em caso de registro impresso, ser elaborado em duas vias, sendo uma entregue ao participante da pesquisa ou ao seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

VI- Conforme § 1º do art. 15 da Resolução nº 510/2016, quando não houver registro do consentimento ou assentimento, o pesquisador deverá ainda assim entregar um documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

Art. 40 - Deverá haver justificativa da escolha de crianças, adolescentes e pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser avaliado pelo sistema CEP/CONEP.

§ 1º - Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

§ 2º - Pesquisas com pessoas com diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos requisitos previstos no item 4.6, C.1 a C.6, da Resolução nº 466/2012.

Art. 41 - A dispensa do Registro do Consentimento ou Assentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP, de acordo com as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016 e suas atualizações.

Art. 42 - A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nestas Resoluções.

CAPÍTULO VI

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS DA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

Art. 43 - Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

- I- Oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
- II- O risco justificar-se pela importância do benefício esperado e
- III- O benefício for maior ou, no mínimo, igual a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

§ 1º - O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos e adotar medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos.

§ 2º - A tipificação e a gradação do risco devem distinguir níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa, conforme legislação vigente.

§ 3º - O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente ou pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita à relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia.

Art. 44 - Todo protocolo de pesquisa deverá considerar benefícios diretos e/ou indiretos, imediatos e/ou posteriores, aos participantes da pesquisa.

Parágrafo único - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem considerar as condições de serem suportadas pelos participantes da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 45 - Ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previsto ou não nos Termos de Consentimento ou Assentimento Livre e Esclarecido, o pesquisador deverá comunicar o fato imediatamente ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo, conforme previsto no item V.3 da Resolução nº 466/2012.

Art. 46 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime, conforme previsto no item V.4 da Resolução nº 466/2012.

Art. 47 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Art. 48 - O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Art. 49 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano, previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, conforme previsto na Resolução nº 466/2012 e Resolução nº 510/2016.

Art. 50 - Não poderá ser exigido do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, a renúncia ao direito à indenização por dano, não devendo o termo de consentimento ou assentimento livre e esclarecido conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, conforme previsto na Resolução nº

IF SUDESTE MG – REITORIA

Rua Luz Interior, 360, Bairro Estrela Sul - CEP 36030-713 – Juiz de Fora – MG
Tel.: (32) 3257-4101– e-mail: gabinete@ifsudestemg.edu.br

466/2012 e na Resolução nº 510/2016.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 51 - Uma vez aprovado o protocolo, o CEP/IF Sudeste MG passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 52 - Os casos omissos serão dirimidos pelo CEP/IF Sudeste MG reunido com a presença de, pelo menos, 2 (dois) terços de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 53 - O presente regulamento poderá ser alterado mediante proposta de 2 (dois) terços dos membros do CEP/IF Sudeste MG e aprovação pelo Conselho Superior.

Art. 54 - Este regulamento entrará em vigor após resolução do Conselho Superior do IF Sudeste MG.