



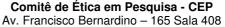
# REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SUDESTE DE MINAS GERAIS



Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408 Tel: (32) 3257-4113 etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

### **SUMÁRIO**

<u>CAPÍTULOI</u>
DANATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EMPESQUISA HUMANA3
CAPÍTULOII
DAESTRUTURAE DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EMPESQUISA HUMANA
DALSTROTORALDOT ONCIONAMENTODOCOMITEDEL TICALME ESQUISATIOMANA
<u>Da Organização4</u>
De consideração.
Dacoordenação:5
Do(a)Coordenador(a):6
Do(a)Coordenador(a)adjunto:6
Do(a)Secretário(a)Administrativo(a):6
<u>DoComitê:</u>
Daescolhaemandatodosmembros8
Atribuições do CEP/IFS udeste MG8
Dofuncionamento10
CAPÍTULOIII
DOSASPECTOSÉTICOSDAPESQUISAENVOLVENDOSERESHUMANOS
CAPÍTULOIV
DOCONSENTIMENTOLIVREEESCLARECIDO
CARÍTHI OV
CAPÍTULOV  DOS DISCOSERBAJETÍCIOS
DOSRISCOS EBENEFÍCIOS
<u>CAPÍTULOVI</u>
SOBREOPROTOCOLODOSPROJETOSDEPESQUISA18
CADÍTHI OVII
<u>CAPÍTULOVII</u> DAOPERACIONALIZAÇÃO
DAUPERACIONALIZAÇAU
<u>CAPÍTULOVIII</u>
DASDISPOSICÕES FINAIS 21





Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

#### **CAPÍTULO I**

## DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA

**Art.** 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa humana é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo 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 Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sudeste de Minas Gerais, a Resoluções nº 196/96 e nº 370 de março de 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); as Leis nº 6.638, de 08 de maio de 1979, e nº 11.794, de 08 de outubro de 2008.

#### Art. 2º - São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa Humana:

- I Deliberar sobre projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e à normatização vigentes;
- II Emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta dias, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos CONEP;
- III Manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos protocolos que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;
  - IV Exigir semestralmente relatórios de pesquisas em andamento;
- V Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VI Receber denúncias, por escrito e nominadas, de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;
- VII Requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias.

Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408

Tel: (32) 3257-4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

Art. 3º - O CEP/IF Sudeste MG, em suas atividades, formulários e regulamentos adotará

os termos e definições descritos no item II da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de

Saúde e a definição do termo "usuário" descrita na Resolução nº 240/97 daquele mesmo

Conselho.

**CAPÍTULO II** 

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA

Art. 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa Humana é vinculado funcionalmente à Pró-

reitoria de Pesquisa e Inovação, no âmbito do IF Sudeste MG.

Art. 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa Humana do IF Sudeste MG é uma instância

deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 6º - O CEP é vinculado diretamente à Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação que deve

assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 7º - O CEP mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em

Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Da Organização

Art. 8º - O CEP/IF Sudeste MG é um Colegiado composto por um mínimo de sete

membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, agrárias, sociais e

humanas, lotados nos diferentes campi, e da sociedade civil.

§ 1º O CEP/IF Sudeste MG se reúne ordinária ou extraordinariamente, com a presença

da maioria absoluta de seus membros e decidem por maioria dos presentes, em votação nominal,

sendo concedido ao presidente o direito ao voto somente no caso de empate.

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

Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408

Tel: (32) 3257-4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

§ 3º. O CEP/IF Sudeste MG pode contar com consultores ad hoc para participar da

análise de protocolo de pesquisa específico.

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

§ 4º. Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e

representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 6º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem

ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem

direito a voto.

§ 7º. Em se tratando de pesquisa em grupos vulneráveis ou comunidades específicas

pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

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 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 e:

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

Art. 10. O CEP/IF Sudeste MG deve protocolar os projetos de pesquisa em ordem de

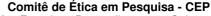
chegada, e manter em arquivo sigiloso e zelar pela boa guarda dos dados e resultados da

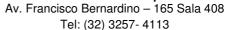
pesquisa no IF Sudeste MG, contendo fichas e todos os demais documentos recomendados por

este Regimento, por um período de cinco (5) anos após a sua apreciação.

Da coordenação:

Art. 11. A coordenação é a instância executiva do CEP/IF Sudeste MG.





Tel: (32) 3257-4113 etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br



**Art. 12.** A coordenação do CEP/IF Sudeste MG é composta pelo(a) Coordenador(a), pelo Coordenador(a) adjunto, pelo Secretário(a) Administrativo(a), todos eleitos(as) pelo Comitê e pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IF Sudeste MG.

#### Art. 13. À coordenação compete:

- a) Presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela Resolução nº 196/96 do CNS/MS;
  - b) Propor normas administrativas e técnicas ao Comitê, para ulterior aprovação;
  - c) Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades e;
  - d) Designar membros ad hoc, após proposta do Comitê.
- **Art. 14.** O mandato do Coordenador é de 3 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

#### Do(a) Coordenador(a):

#### Art. 15. Compete ao(à) Coordenador(a):

- a) Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- b) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- c) Submeter à apreciação do Comitê as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Comitê e;
  - d) Representar o Comitê ou indicar representante.

#### Do(a) Coordenador(a) adjunto:

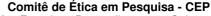
#### Art. 16. Compete ao(à) Coordenador(a) adjunto:

- a) Substituir o(a) Coordenador(a) quando necessário;
- b) Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
- c) Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê e;
  - d) Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

#### Do(a) Secretário(a) Administrativo(a):

#### **Art. 17.** Compete ao(à) secretário(a) administrativo(a):

a) Executar as tarefas decididas pelo Comitê e pelo(a) Coordenador(a);







- b) Executar os serviços administrativos da secretaria;
- c) Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
  - d) Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
  - e) Secretariar as reuniões do Comitê e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
  - f) Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- g) Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador(a);
  - h) Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- i) Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- j) Comunicar à coordenação o recebimento: de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência enderecada ao CEP;
  - k) Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação e;
  - I) Elaborar os relatórios demandados pela coordenação ou pelo Comitê.

#### Do Comitê:

#### Art. 18. Compete aos membros do Comitê:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger os membros da Coordenação;
- c) Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/IF Sudeste MG;
- d) Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- e) Indicar membros ad hoc à coordenação;
- f) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- g) Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- § Único: O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408

Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

Da escolha e mandato dos membros

Art. 19. O Comitê deverá ser constituído em sua maioria simples por membros do quadro

permanente do IF Sudeste MG, com experiência em pesquisa, nomeados pelo Reitor, entre

nomes constantes de listas aprovadas pelos Diretores Gerais dos campi que compõem o IF

Sudeste MG.

§ 1º - Os Diretores Gerais dos *campi* devem encaminhar as indicações ao CEP, que as

apreciará de forma a garantir o cumprimento dos itens VII.4 e VII.5 da Resolução 196/96 do CNS/

MS.

§ 2º - Pelo menos dois membros do CEP/IF Sudeste MG devem ser externos e

independentes da Instituição.

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

§ 3º - A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação ao

Diretor Geral dos Campi, sendo os substitutos designados pelos respectivos órgãos dos quais

foram indicados.

Art. 20. Será de 3 (três) anos a duração do mandato de cada membro, sendo permitida

recondução.

Atribuições do CEP/IF Sudeste MG

Art. 21. Ao CEP/IF Sudeste MG compete a avaliação ética de todos os protocolos de

pesquisa do IF Sudeste MG que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre

ética em pesquisa vigente no Brasil do qual o país seja signatário.

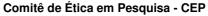
§1º - Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos

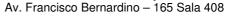
membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o

parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros

presentes (respeitando o Art. 8º, §1º), antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao

responsável pelo projeto.





Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
SUDESTE DE MINAS GERAIS

§2º - Os membros relatores ou consultores terão o prazo **máximo de 15 (quinze)** dias para apresentar seus relatórios, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o Coordenador o deferir.

- §3º Os membros do CEP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.
- §4º Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observados os prazos do art. 26.
- **Art. 22.** A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:
- a) Aprovado, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas;
- b) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/CNS/MS, nos casos previstos pela Resolução nº 196/96 e seguintes;
- c) Com pendência, quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelo responsável pelo projeto;
  - d) Não aprovado, quando o protocolo não atender aos aspectos éticos vigentes;
  - e) Retirado, quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente.
- **Art. 23.** O CEP/IF Sudeste MG poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação por escrito e nominadas de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.
- § Único: O CEP/IF Sudeste MG, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, reunir-se-á em caráter extraordinário e, quando necessário, requererá ao Reitor instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408

Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

Do funcionamento

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 24. O CEP/IF Sudeste MG deve ter sua sede localizada no Prédio da Reitoria do IF

Sudeste MG.

Art. 25. Ao início de cada ano deverão ser agendadas as reuniões do ano em curso, por

proposta da coordenação a ser aprovada pelo colegiado.

Art. 26. Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP com uma antecedência

menor que 25 dias da próxima reunião ordinária só serão apreciados na reunião do mês

subsequente.

Art. 27. 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, sendo que seus

membros devem ser avisados por escrito e nominalmente com antecedência mínima de 1 (uma)

semana.

Art. 28. As respostas aos pedidos de esclarecimentos, feitos pelo CEP/IF Sudeste MG

poderão ser encaminhadas por quaisquer pesquisadores e/ou membros envolvidos nos protocolos

de pesquisa, ao Coordenador do CEP/IF Sudeste MG, que as submeterá à apreciação do

colegiado, mediante parecer de um relator.

§ 1º - O CEP/IF Sudeste MG poderá valer-se de pareceres de pesquisadores e técnicos

de outras instituições, quando julgar oportuno.

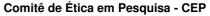
§ 2º - O CEP/IF Sudeste MG disporá do prazo máximo de 5 (cinco dias) a partir da

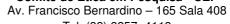
reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar o parecer e devolver a matéria

à origem.

§ 3º - A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do projeto pelo CEP/IF

Sudeste MG.



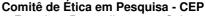


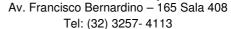
Tel: (32) 3257-4113 etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

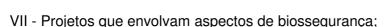


**Art. 29.** O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/IF Sudeste MG para análise deverá atender às seguintes condições:

- a) Para pesquisa envolvendo seres humanos deve ser protocolado na Secretaria do Comitê apresentando os seguintes documentos:
- 1 Folha de rosto padrão para pesquisas envolvendo seres humanos gerada pelo SISNEP Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, devidamente assinada, acompanhada do CAAE Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, gerada pelo sistema;
  - 2 Projeto de pesquisa detalhado;
- 3 Modelo do termo de consentimento livre e esclarecido (em caso de utilização de dados e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo);
- 4 Currículo *Lattes* completo atualizado do pesquisador responsável e resumido dos demais pesquisadores;
- 5 Declaração do responsável pela pesquisa, do Coordenador de Pesquisa do Campus e pelo chefe do setor/unidade/departamento onde a mesma será realizada, conforme modelo sugerido pelo CEP/IF Sudeste MG.
- § Único Todos os documentos mencionados devem ser entregues no CEP/IF Sudeste MG impressos, sendo que para o projeto de pesquisa, além da cópia impressa, deve ser entregue outra em meio magnético.
- **Art. 30 -** As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo Comitê e submetidas à aprovação pela CONEP.
  - § 1º São consideradas áreas temáticas especiais:
  - I Genética humana:
  - II Reprodução humana;
- III Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;
  - IV Equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;
  - V Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
  - VI Populações indígenas;







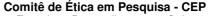
- VIII Projetos que envolvam organismos geneticamente modificados:
- IX Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;
- X Projetos que, a critério do CEP/IF Sudeste MG , sejam julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

#### **CAPÍTULO III**

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

#### DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

- **Art. 31 -** As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica:
- I No livre e esclarecido consentimento das pessoas envolvidas e na proteção a grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes, atribuindo-lhes tratamento com dignidade, respeito em relação a sua autonomia e defesa em sua vulnerabilidade;
- II Na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos;
  - III Na garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- IV Na relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização de eventual ônus, garantindo a igualdade dos interesses envolvidos e não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.
- **Art. 32 -** Procedimentos de qualquer natureza envolvendo seres humanos cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica, serão considerados como procedimentos de pesquisa e, portanto, deverão obedecer às normas do presente Regimento .
- § Único. Os procedimentos referidos no caput do artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.
- **Art. 33 -** A pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às seguintes exigências:



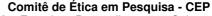


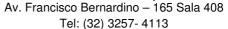
Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408 Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

I - Ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

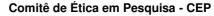
- II Estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;
- III Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter n\u00e3o possa ser obtido por outros meios;
- IV Prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos possíveis;
- V Obedecer à metodologia adequada, com distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, se for o caso, assegurando métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos, caso não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura;
- VI Ter plenamente justificada, quando for necessário, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- VII Contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- VIII Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bemestar do sujeito da pesquisa, devendo haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- IX Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- X Ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos indivíduos vulneráveis, assegurando-se, nesses casos, o direito de participar ou não da pesquisa, a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;
- XI Respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;
- XII Garantir que as pesquisas realizadas nas comunidades possam traduzir-se em benefícios para o presente e o futuro, analisando-se as necessidades de cada um dos membros da comunidade, bem como as diferenças entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;







- XIII Garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas, devendo o protocolo de pesquisa informar quais serão os benefícios, nos casos em que houver mudanças de costumes ou comportamento;
- XIV Comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;
- XV Assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- XVI Assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;
- XVII Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;
- XVIII Comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os sujeitos da pesquisa e para o Brasil, decorrentes da sua realização, devendo, nestes casos:
  - 1 Ser identificado o pesquisador e a instituição nacional corresponsáveis pela pesquisa;
- 2 O protocolo observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação no país de origem entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa, que exigirá o cumprimento de seus referenciais éticos;
- 3 Os estudos patrocinados pelo exterior responderem às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que se possam desenvolver projetos similares de forma independente;
- XIV Utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;
- XX 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 recémnascido:
- XXI Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;
- XXII Propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;





Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408
Tel: (32) 3257- 4113

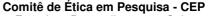
etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

XXIII - Interromper o estudo somente após análise das suas razões pelo Comitê que a aprovou.

#### CAPÍTULO IV

#### DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

- **Art. 34 -** O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos/grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:
  - I A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
  - II Os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;
  - III Os métodos alternativos existentes;
  - IV A forma de acompanhamento e assistência, assim como os seus responsáveis;
- V A garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- VI A liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- VII A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
  - VIII As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
  - IX As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- Art. 35 O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:
- III Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas no caput do artigo anterior;
  - IV Ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- V Ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- VI Ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.



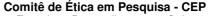


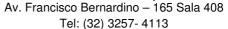
Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408 Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

**Art. 36 -** Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- I Em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes com transtorno mental, ou envolvendo sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- II A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- III Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- VI As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
  - 1 Documento comprobatório da morte encefálica;
- 2 Consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
  - 3 Respeito à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
  - 4 Sem ônus econômico financeiro adicional à família:
  - 5 Sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- 6 Possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- V Em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando a obtenção do consentimento individual;
- VI Quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa;





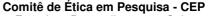
INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
SUDESTE DE MINAS GERAIS

VII - Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

#### **CAPÍTULO V**

#### DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

- **Art. 49** Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível guando:
- 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;
- III O benefício for maior ou, no mínimo, igual a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.
- **Art. 50 -** As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.
- **Art. 51 -** O pesquisador deverá suspender imediatamente a pesquisa ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa que não foi previsto no protocolo de pesquisa.
- **Art. 52 -** Tão logo constatada a superioridade de um método de estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor método.
- **Art. 53 -** O CEP/IF Sudeste MG deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.
- **Art. 54 -** O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.





INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
SUPERTO DE MINAS CEDAIS

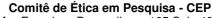
**Art. 55 -** Os sujeitos da pesquisa, principalmente seres humanos, que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

**Art. 56 -** No caso de pesquisas que envolvam seres humanos, não poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano, sendo que o formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

#### CAPÍTULO VI

#### SOBRE O PROTOCOLO DOS PROJETOS DE PESQUISA

- **Art. 57 -** O protocolo a ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:
  - I Estar acompanhado dos documentos descritos no Art. 29 do presente Regimento;
  - II O projeto de pesquisa deverá conter:
  - 1 Descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
  - 2 Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- 3 Indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;
- 4 Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa, tais como material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;
  - 5 Análise crítica de riscos e benefícios;
  - 6 Duração da pesquisa, a partir da aprovação;
- 7 Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
  - 8 Explicitação de motivos para suspender ou encerrar a pesquisa;
- 9 Local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;





Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408 Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

 10 - Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

- 11 Explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento que, neste caso, os resultados deverão se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa do mesmo;
  - 12 Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos;
  - 13 Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
  - III Informações relativas ao sujeito da pesquisa, contendo:
- 1 Descrição das características da população a estudar, tais como tamanho, idade, sexo, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, entre outras;
  - 2 Exposição das razões para a utilização de grupos vulneráveis;
  - 3 Descrição dos métodos que afetam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- 4 Identificação das fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos;
- 5 Indicação de que este material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- 6 Descrição dos planos para escolha de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo os critérios de inclusão e exclusão;
- 7 Apresentação do formulário ou termo de consentimento para a apreciação do CEP/IF Sudeste MG, 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;
  - 8 Descrição de riscos, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- 9 Descrição das medidas para proteção ou minimização de risco eventual, descrevendo, quando apropriado, as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos, bem como os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;
- 10 As pesquisas que envolvam seres humanos deve possuir apresentação de previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, cuja importância não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa;



Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408 Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

IV - Demais exigências previstas no regimento que institucionaliza e regulamenta a política da pesquisa na Instituição, e/ou de acordo com as características particulares devidamente especificadas nos editais de pesquisas.

# CAPÍTULO VII DA OPERACIONALIZAÇÃO

- **Art. 58 -** Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos serão desenvolvidos sob a responsabilidade do pesquisador, cabendo-lhe as seguintes obrigações:
- I Apresentar o protocolo de pesquisa conforme modelo sugerido ao CEP/IF Sudeste MG, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
  - II Desenvolver o projeto de pesquisa conforme aprovado;
  - III Apresentar relatórios semestrais e final de pesquisa;
- IV Apresentar dados e informações solicitados pelo CEP/IF Sudeste MG, a qualquer momento;
  - V Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos;
- VI Justificar perante o CEP/IF Sudeste MG a eventual interrupção do projeto de pesquisa ou a não publicação dos resultados;
- VII Atender às demais obrigações previstas no regimento que institucionaliza e regulamenta a pesquisa na Instituição.
- **Art. 59 -** Uma vez aprovado o projeto, o CEP/IF Sudeste MG passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.
- **Art. 60 -** Os projetos de pesquisa que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas neste regimento (Art. 30), após aprovação, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento.
- **Art. 61 -** Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhadas pelo CEP/IF Sudeste MG à CONEP e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Av. Francisco Bernardino – 165 Sala 408

Tel: (32) 3257- 4113

etica.pesquisa@ifsudestemg.edu.br

Art. 62 - CEP/IF Sudeste MG deverá encaminhar semestralmente à Comissão Nacional

de Ética em Pesquisa a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos,

bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos.

**CAPÍTULO VIII** 

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Art. 64 - Os casos omissos no presente regimento serão dirimidos pelo CEP/IF Sudeste

MG reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso,

pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 65 - O presente regimento poderá ser alterado mediante proposta de dois terços dos

membros do CEP/IF Sudeste MG e homologado pela CONEP.

Art. 66 - O presente regimento entrará em vigor após consulta pública à comunidade do

IF Sudeste MG e homologação pela CONEP.

Registre-se e publique-se.

Juiz de Fora, em 16 de dezembro de 2010.