



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO-
IFRJ**

RESOLUÇÃO Nº 06 DE 20 DE ABRIL DE 2020.

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR E REITOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – IFRJ, nomeado em 07 de maio de 2018, nos termos do Decreto Presidencial de 19 de abril de 2018, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

R E S O L V E:

- 1 - **Alterar**, *ad referendum*, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ;
- 2 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua assinatura, revogadas as disposições em contrário.

RAFAEL BARRETO ALMADA
Presidente

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO**

ABRIL de 2020

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO

Dispõe sobre alteração do regulamento do extinto Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Federal de Educação Tecnológica de Química de Nilópolis (CEP– CEFET QUÍMICA / RJ), que foi instituído pela Portaria Nº 102, de 03 de dezembro de 2007, doravante denominado Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro – CEP/CONEP/IFRJIFRJ, em acordo com o Regimento Geral do IFRJ, aprovado pela Resolução Nº 16 do Conselho Superior do IFRJ, em 10 de Agosto de 2011, Seção VII, Subseção VI.

ABRIL de 2020

Ficha catalográfica

Rio de Janeiro. Instituto Federal do Rio de Janeiro. Comitê de Ética e Pesquisa

Regimento Interno aprovado em Colegiado do CEP/CONEP/IFRJ, com base na Resolução nº 16 do Conselho Superior do IFRJ, em 10 de agosto de 2011, Seção VII, Subseção VI, baseado na legislação vigente, a saber: Resoluções CNS nº 466/12, nº 370/07, nº 240/97, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, Norma Operacional nº 006/09, e Norma Operacional nº 001/13.

1. Natureza e finalidade. 2. Dos vínculos institucionais. 3. Da composição e da sede. 4. Da escolha e mandato dos membros. 5. Das competências dos membros. 6. Atribuições do CEP/CONEP/IFRJ. 7. Do funcionamento. 8. Disposições finais e transitórias

Pg:1- 17

COMISSÃO DE ELABORAÇÃO DO REGIMENTO INTERNO:

(Regimento elaborado e aprovado em novembro de 2019, em cumprimento à Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e a Resolução 510, de 07 de abril de 2016)

Ângela Maria Bittencourt Fernandes da Silva (Coordenadora do CEP/CONEP/IFRJ-IFRJ)
(Prof. Empreendedorismo - *Campus* São Gonçalo)

Leandro Alberto Calazans Nogueira (Vice Coordenador do CEP/CONEP/IFRJ-IFRJ)
(Prof. de Fisioterapia – *Campus* Realengo)

Isabel Scrivano Martins Santa Bárbara (Secretária do CEP/CONEP/IFRJ-IFRJ)
(Coordenadora de Pós-Graduação – Reitoria)

Adriano Gomes da Cruz
(Prof. de Ciência dos Alimentos – *Campus* Rio de Janeiro)

Fernando Ribeiro Gonçalves Brame
(Prof. de Sociologia – *Campus* Nilópolis)

Flavio Nápole Rodrigues
(Prof. de Física – *Campus* Rio de Janeiro)

Juleimar Soares Coelho de Amorim
(Prof. de Fisioterapia – *Campus* Realengo)

Sharon Landgraf Schlup
(Prof. – *Campus* Rio de Janeiro)

Claudia Donelate
(Representante dos usuários)

SUMÁRIO

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE	6
CAPÍTULO II - DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS.....	6
CAPÍTULO III - DA SEDE E DA COMPOSIÇÃO	6
CAPÍTULO IV - DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS.....	8
CAPÍTULO V - DA COMPETÊNCIA DOS MEMBROS	9
CAPÍTULO VI - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/CONEP/IFRJ – IFRJ	11
CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO.....	13
CAPÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS	17

CAPÍTULO I - NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (CEP/CONEP/IFRJ), aprovado pelo Conselho Diretor em 03 de dezembro de 2007, e em concordância com as determinações das Resoluções N° 466/12 e N° 510/16, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), tem por objetivo *identificar, analisar, avaliar e acompanhar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º. O CEP/CONEP/IFRJ é encarregado de fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por docentes, alunos da Graduação e Pós-Graduação, bem como pesquisadores do IFRJ e de outras instituições, com base na legislação vigente, especialmente a Resolução n°. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, regulamentações específicas e alterações ao texto

§ 2º. O CEP/CONEP/IFRJ deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (PESH), prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral da seguridade aos direitos e deveres fundamentais de aos participantes de pesquisa e da comunidade acadêmica

§ 3º. O CEP/CONEP/IFRJ ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa, além de desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica caracterizável como PESH.

CAPÍTULO II - DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 2º. O CEP/CONEP/IFRJ é instância deliberativa, autônoma, colegiada e multiprofissional.

Art. 3º. O CEP/CONEP/IFRJ vinculado funcionalmente à Pró-reitora de Pesquisa e Inovação e Pós-Graduação no âmbito do IFRJ, a qual deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

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

CAPÍTULO III - DA SEDE E DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O CEP/CONEP/IFRJ/IFRJ está localizado à Rua Buenos Aires, 256, Cobertura, Centro – Rio de Janeiro, que conta com infraestrutura física e recursos humanos necessários para seu funcionamento.

Art. 6º. O CEP/CONEP/IFRJ é um Colegiado composto de doze (12) membros titulares incluindo as várias categorias profissionais selecionados por edital entre profissionais de todas as áreas do conhecimento e um usuário (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos da pesquisa).

§ 1º. O quórum mínimo para deliberação do CEP/CONEP/IFRJ é de 50% mais um de seus membros.

§ 2º. O CEP/CONEP/IFRJ deve ter composição multiprofissional e trabalhar no melhor espírito de cooperação inter e multidisciplinar.

§ 3º. As decisões do CEP/CONEP/IFRJ devem ser tomadas por, pelo menos, 50% mais um da maioria absoluta dos membros.

§ 4º. O CEP/CONEP/IFRJ pode contar com consultores ad hoc, para avaliação de projetos específicos de grupos vulneráveis, comunidades e coletividades. Poderá ser convidado um representante, pertencente ou não à instituição, para participar da análise de protocolo específico de pesquisa.

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

§ 6º. Está vedado, aos membros exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP/IFRJ.

Art. 7º. A nomeação dos membros do CEP/CONEP/IFRJ será por meio de ato do Reitor da Instituição.

Art. 8º. Os membros do CEP/CONEP/IFRJ, no exercício de suas atribuições, não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função. Eles têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

I. Apresentar declaração por escrito comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro do CEP/CONEP/IFRJ, e garantindo o sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP/IFRJ;

II. Não divulgar, no âmbito externo ao CEP/CONEP/IFRJ, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

III. Não estar submetidos a conflitos de interesses;

IV. Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

V. Isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem direta ou indiretamente envolvidos.

Art. 9º. O Colegiado do CEP/CONEP/IFRJ é constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente desta instituição, com experiência em pesquisa, nomeados pelo reitor.

§ 1º - Pelo menos um membro do CEP/CONEP/IFRJ deve ser externo, respeitando-se a proporcionalidade pelo número mínimo de membros, representante de usuários e independente da instituição, podendo ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou ONG que representem interesses de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) ou instituição acadêmica ou artístico-cultural a ser convidada pela Coordenação do CEP/CONEP/IFRJ.

CAPÍTULO IV - DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Artigo 10º. A constituição do Colegiado do CEP/CONEP/IFRJ não obedece a critérios fixos de representação institucional, estando habilitado a integrá-lo todo e qualquer pesquisador independentemente do seu tipo de vínculo, de qualquer setor, que possua experiência em pesquisa.

§ 1º. O processo de escolha dos nomes dos integrantes do Comitê obedece a critérios definidos internamente, pelo colegiado, adequando-se, no entanto, à necessidade de composição multidisciplinar, multiprofissional e equilibrada entre os gêneros.

§ 2º. Pelo menos um membro do CEP/CONEP/IFRJ (ou no máximo dois) deve ser externo ao IFRJ, e indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde, ONGs ou organizações da sociedade civil que representem interesses de usuários do SUS, conforme exigência da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

§ 3º. O Comitê poderá contar ainda com outros membros externos ao IFRJ (dois, no máximo), indicados por instituições pertencentes às áreas de interesse do CEP, por solicitação da Coordenação do CEP/CONEP/IFRJ

§ 4º. A substituição ou não dos membros desligados do Comitê, externos ou não – feita a exceção para o(s) representante dos usuários da instituição, regido por norma específica –, por solicitação do(s) próprio(s) ou à revelia, imediata ou posterior, fica a critério do colegiado.

§ 5º A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação ao reitor, sendo os substitutos designados por esta última.

Art. 11º - O tempo de mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador, será de três anos, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007, sendo permitida a recondução uma só vez por igual período, com renovação máxima da metade dos seus membros, a cada gestão.

§ 1º. Poderá haver renovação de até 1/3 dos membros do CEP a cada ano, no mês de **dezembro**.

Art. 12º. Quanto a renovação dos membros, ocorrerá por meio de edital público, podendo se inscrever servidores em efetivo exercício dos diferentes *campi* e da reitoria do IFRJ, representantes das diversas áreas do conhecimento, com experiência em pesquisa, e que tenham disponibilidade de carga horária e autorização da chefia para participar deste Comitê.

§ 1º - A renovação de seus membros deverá ser parcial, na proporção de 50% dos mesmos visando manter os que já tem experiência acumulada;

§ 2º - Deverá ser constituído atendendo a proporcionalidade de gênero, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representatividade superior à metade das/os suas/seus integrantes.

CAPÍTULO V - DA COMPETÊNCIA DOS MEMBROS

Art. 13º O CEP/CONEP/IFRJ terá uma coordenação e uma vice coordenação, eleitas entre os seus membros com mandatos iguais aos dos membros do Comitê, podendo ser reconduzidos por igual período.

§ Único - A coordenação é a instância executiva do CEP/CONEP/IFRJ/.

Art. 14º. A coordenação é a instancia executiva do CEP/CONEP/IFRJ é composta pelo coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo vice - coordenador, indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; pelo Secretário Administrativo e/ou técnico administrativo, indicado pela Pró-reitora de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação, portariado pela reitoria, podendo contar com outro técnico administrativo indicado pela Pró-reitora de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação, sem ser portariado, porém referendado pelo Colegiado, os quais, devem preferencialmente, ser do quadro de técnico-administrativos desta instituição.

§ Único: Estão habilitados para exercer a Coordenação e a Vice-Coordenação do Comitê membros pertencentes aos quadros das Unidades Técnico–Científicas atendidas por este CEP.

Art. 15º. Compete a Coordenação:

- I. Presidir as reuniões do CEP/CONEP/IFRJ e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS;
- II. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- III. Elaborar o planejamento e a proposta semestral e anual das atividades;
- IV. Selecionar membros por meio de edital e levar para aprovação do colegiado;
- V. Designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado;
- VI. Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VII. Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/CONEP/IFRJ;
- VIII. Submeter o Secretário Administrativo, indicado pela reitoria, ao referendo do Colegiado;
- IX. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- X. Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- XI. Representar o CEP/CONEP/IFRJ ou indicar representante;
- XII. Realizar treinamento para pesquisadores.

§ Único - Artigo 11. O mandato do Coordenador e dos demais membros do colegiado do CEP é de 3 (três) anos, podendo haver uma recondução consecutiva por igual período.

Art. 16º. Compete ao(à) Coordenador(a):

- I. Promover a convocação de reuniões mensais ordinárias, extraordinárias, e presidir os trabalhos;
- II. Indicar o(a) Coordenador(a) Adjunto(a), submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;
- III. Indicar o Secretário(a) Administrativo(a).

- IV. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- V. Submeter à apreciação do Colegiado a admissão de novos membros para o Comitê e propostas de membro ad hoc;
- VI. Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante;
- VII. Indicar membros para a apreciação dos protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/EPSJV;
- VIII. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate;
- IX. Assinar os pareceres consubstanciados;
- X. Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- XI. 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 e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
- XII. Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas;
- XIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- XIV. Emitir parecer ad referendum em matérias consideradas necessárias e urgentes;
- XV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Art. 17º. Compete ao vice - coordenador:

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

Art. 18º. Compete ao Secretário Administrativo:

- I. Analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- II. Comunicar à coordenação o recebimento de documentos pendentes da pesquisa em análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/CONEP/IFRJ, por meio físico e/ou eletrônico;
- III. Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela presidência ou pelo Colegiado.
- IV. Executar as tarefas pactuadas com o colegiado e o coordenador;
- V. Executar os serviços administrativos da secretaria;
- VI. Manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- VII. Preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- VIII. Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- IX. Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- X. Supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XI. Manter o site do CEP atualizado na página institucional do IFRJ;
- XII. Receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- XIII. Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro.

Art. 19º - Compete ao técnico administrativo do CEP/CONEP/IFRJ

- I. Assessorar o Secretário em suas atividades administrativas
- II. Executar as tarefas pactuadas com o secretário e o coordenador;
- III. Executar os serviços administrativos da secretaria;
- IV. Auxiliar o secretário e a coordenação na redação das correspondências;
- V. Arquivar e comunicar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação, conforme orientação do secretário;
- VI. Arquivar todo o material a ser despachado pelo secretário;
- VII. Manter o site do CEP atualizado na página institucional do IFRJ.

Art. 20º. Compete aos membros do CEP/CONEP/IFRJ:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. Eleger o coordenador e confirmar o vice - coordenador;
- III. Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para as demais funções de Coordenação;
- IV. Referendar as indicações do reitor para Secretário Administrativo;
- V. Analisar e elaborar parecer, a ser liberado no prazo de trinta dias, sobre os projetos de pesquisa que lhe foram atribuídos pela coordenação do CEP/CONEP/IFRJ.
- VI. Confirmar presença ou justificar ausência;
- VII. Indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VIII. Apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras;
- IX. Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/CONEP/IFRJ;
- X. Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 2 dias;
- XI. Propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

§ 1º: O não comparecimento a pelo menos três reuniões ordinárias consecutivas sem justificativa, ou a cinco não consecutivas, ainda que justificadas, em um período de doze meses (excluindo-se o período de férias), será motivo de seu desligamento do CEP/CONEP/IFRJ.

§ 2º: A presença dos membros às reuniões será controlada pela assinatura da Ata de Reunião gerada pela Plataforma Brasil.

CAPÍTULO VI - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/CONEP/IFRJ – IFRJ

Art. 21º. O CEP/CONEP/IFRJ deve receber somente projetos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil (PB) e que, uma vez aceitos para apreciação, seguirão os trâmites estabelecidos pela PB.

Art. 22º. Ao CEP/CONEP/IFRJ compete a avaliação ética de todos os projetos de pesquisa da instituição que envolvam seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário.

§ 1º - Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de parecer provisório, sendo que o definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação (coordenador ou coordenador suplente) e liberado para o pesquisador responsável, na Plataforma Brasil.

§ 2º - Em casos excepcionais, ponderados pela coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*. Este parecer será analisado pelos membros do CEP/CONEP/IFRJ na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser por eles alterado.

Art. 23º. A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta, com o previsto na Norma Operacional CNS nº 001/2013, em um dos seguintes enquadramentos:

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. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/CONEP/IFRJ e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer

V. **Suspensão:** 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/IFRJ acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e/ou o pesquisador enviar as notificações de encerramento de pesquisa. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ Único - Da deliberação ética da CONEP: observará, além das categorias elencadas no art. 21, as seguintes:

I. **Aprovado com recomendações:** quando a CONEP considera que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP e em casos específicos no qual o pesquisador deverá anexar documentos das instituições parceiras, após aprovação do projeto.

II. **Devolvido:** quando houver erro de submissão de protocolo de pesquisa por parte do CEP, à CONEP

Art. 23º. Analisar solicitação de emendas, extensões, notificações submetidas ao CEP/CONEP/IFRJ e validar solicitação de alteração de pesquisador responsável:

a) **Emenda:** é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou, as quais deverão ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas;

b) **Extensão:** é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

c) **Notificação:** quando houver necessidade de encaminhamento de algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial ou Final ou outros documentos) sem alteração no conteúdo do protocolo e comunicação de término de pesquisa.

§ Único Uma proposta de pesquisa com pendências de rápida solução pode ser encaminhada para aprovação *ad referendum* pelo relator e coordenador do CEP/CONEP/IFRJ, se assim o Colegiado decidir, sem necessidade de aguardar até a reunião para sua avaliação.

Art. 24º - O CEP/CONEP/IFRJ poderá acatar, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma

§ Único: O CEP/CONEP/IFRJ, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à reitoria instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

CAPÍTULO VII - DO FUNCIONAMENTO

Art. 25º. O funcionamento do CEP/CONEP/IFRJ tem sede na à Rua Buenos Aires, 256, Cobertura, Sala “Comitê de Ética”, Centro, Rio de Janeiro - RJ, com horário de funcionamento para atendimento ao público em geral das 8 (oito) as 13 (treze) horas de segunda à sexta-feira, sendo tal período destinado ao atendimento ao público em geral e aos pesquisadores e diariamente no e-mail cep@ifrj.edu.br.

Art. 26º. As reuniões deliberativas do CEP/CONEP/IFRJ ocorrerão sempre na primeira semana de cada mês, no horário da manhã. Em situações particulares como feriados e recessos poderão ser revisadas pelo Colegiado, porém sempre realizadas as segundas-feiras, cujas datas encontram-se disponíveis no sítio do CEP (<https://portal.ifrj.edu.br/cep>).

§ 1º - O CEP/CONEP/IFRJ deve se reunir mensalmente ou em caráter extraordinário, em reuniões fechadas ao público, por convocação do seu coordenador ou do seu vice coordenador ou de metade mais um dos seus membros.

§ 2º - As reuniões ordinárias serão realizadas uma vez por mês, totalizando, no mínimo onze (11) por ano, excluído as férias docentes.

§ 3º - As reuniões deliberativas, para iniciar e para deliberar, devem ter quórum de mais de 50% dos membros do CEP, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370/07, nas quais, cada membro deverá assinar sua presença, em formulário disponibilizado pela secretaria deste CEP/CONEP/IFRJ.

§ 3º - São motivos de convocação extraordinária:

I. Denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados.

II. Denúncia de andamento, ao coordenador ou coordenador suplente, de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo CEP/CONEP/IFRJ.

III. Outros motivos de grande relevância, avaliados pelo coordenador ou pelo vice - coordenador do CEP/CONEP/IFRJ.

§ 4º - Na convocação extraordinária, os membros do CEP/CONEP/IFRJ devem ser avisados nominalmente, com antecedência mínima de uma (01) semana

§ 5º - O número máximo anual de ausências justificadas dos membros e representante de usuários, é de 30%, segundo a Norma Operacional nº 001/13, que corresponde a três reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa, ou cinco intercaladas, os quais serão desligados e substituídos, ficando a cargo deste CEP/CONEP/IFRJ, comunicar o afastamento destes e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP solicitará as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep. As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

§ 6º - Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, mantem o sigilo e confidencialidade, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, pois todo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados neste CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

§ 7º - Do registro das reuniões: durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP/IFRJ/CONEP, no prazo de até 30 (trinta) dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

§ 8º - Do parecer: o parecer deverá ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

§ 9º - A emissão de pareceres consubstanciado dos projetos é feita dentro de um prazo de trinta dias (30), sendo o documento liberado somente a partir do quinto (5) dia útil após a ocorrência da reunião em que o projeto foi relatado.

§ 10º - Das denúncias e situações de infração ética: ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 11º - No final de cada ano, serão agendadas as reuniões para o ano seguinte, por proposta da coordenação a ser aprovada na última reunião do ano corrente.

Art. 27º. Os Protocolos de Pesquisa recebidos por meio da Plataforma Brasil deverão ter checagem documental em até dez dias. O parecer consubstanciado será liberado para o pesquisador (aprovado, com pendência não aprovado ou arquivado) após reunião do Colegiado.

§ 1º Toda a tramitação dos protocolos será realizada por meio Plataforma Brasil, garantindo o acesso, por senha pessoal, apenas aos membros do CEP/CONEP/IFRJ nela registrados.

§ 2º: A checagem documental poderá gerar pendências. Somente após o envio de toda a documentação de maneira correta, os protocolos de pesquisa serão encaminhados aos relatores.

§ 3º: Os protocolos de pesquisa ficarão arquivados no servidor *intranet* do IFRJ, em pasta com acesso por senha pessoal pelo coordenador, vice coordenador e secretário, por um período de cinco anos.

Art. 28º. As pautas das reuniões deliberativas e excepcionais deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências, expediente constando os informes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e assuntos gerais de interesse do Comitê.

Art. 29º. O CEP/CONEP/IFRJ manterá, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

§ Único: Os protocolos anteriores à implementação da Plataforma Brasil poderão ser digitalizados para arquivamento.

Art. 30º. O CEP/CONEP/IFRJ participará, anualmente, da Jornada Interna de Iniciação Científica e Tecnológica do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro, para a capacitação da comunidade acadêmica

Art. 31º. O CEP/CONEP/IFRJ estimulará a participação dos seus membros em congressos, encontros, discussões e palestras sobre ética em pesquisa, promovidos por ele ou por outros, para capacitação interna ou por via virtual.

Art. 32º. O CEP/CONEP/IFRJ realizará continua capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de palestra, ou treinamento prático no exercício de suas funções; bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

Art. 33º. As atividades deste CEP/CONEP/IFRJ terá suas atividades suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve ou recesso institucional (por exemplo, férias letivas nas instituições acadêmicas), devem ser adotadas as seguintes medidas:

§ 1º Quando da ocorrência de greve institucional, o CEP/CONEP/IFRJ deverá:

I- Comunicar, imediatamente, à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Participaremos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP em caso de sua deflagração:

II – Deliberar por maioria simples, em reunião extraordinária, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que durar a greve;

III – No caso de deliberação pela paralisação, total ou parcial, comunicar à comunidade de pesquisadores, por meio da página inicial na *Internet*, e às instâncias institucionais, por e-mail e documento oficial, quanto à situação, informando os termos decididos em reunião;

IV – Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (como, por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitora de pesquisa, inovação e extensão) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

V. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve;

VI – Encaminhar às Pró-Reitorias responsáveis que, em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, que o IFRJ deverá adequar devidamente os prazos dos estudantes, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP/CONEP/IFRJ;

VII – Informar à CONEP as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP/CONEP/IFRJ quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

§ 2º: Quando da ocorrência de Recesso Institucional no mês de janeiro, o CEP/CONEP/IFRJ deverá:

I – Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, o período exato de duração do recesso, com a devida antecedência por meio de ampla divulgação na página inicial por via eletrônica;

II – Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração e as formas de contato com o CEP e a CONEP por meio de ampla divulgação na página inicial na *Internet*, se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente); tendo como finalidade a que permanência de assistências em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 34º. O CEP comunicará à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 35º. Dos relatórios à CONEP: os relatórios de atividades do CEP/CONEP/IFRJ devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das

atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP, se constituindo em dois relatórios semestrais.

CAPÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 36º - Este regimento está em consonância com a Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012 e Resolução N° 510, de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 37º - A alteração, total ou parcial, deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por no mínimo 2/3 dos membros do CEP/CONEP/IFRJ/IFRJ, em sessão convocada para esse fim específico.

Art. 38º. Ao final de cada ano serão agendadas as reuniões do ano seguinte, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado. O calendário anual será divulgado no site do Comitê, juntamente com o seu horário de funcionamento e expediente para atendimento ao público.

Art. 39º. Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria do CEP com uma antecedência menor que 15 dias da próxima reunião ordinária do CEP só serão apreciados na reunião do mês subsequente. Os prazos para trâmite dos protocolos no CEP são de até 10 dias para checagem documental e, após esta, de até 30 dias para liberação do parecer consubstanciado, totalizando um prazo máximo de 40 dias.

Art. 40º. O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP/CONEP/IFRJ.

Art. 41º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo CEP/CONEP/IFRJ.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2020.