



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MINAS GERAIS
Conselho Superior
Av. Professor Mário Werneck, 2590 - Bairro Buritis - CEP 30575-180 - Belo Horizonte - MG
- www.ifmg.edu.br

RESOLUÇÃO Nº 16 DE 02 DE OUTUBRO DE 2020

**Dispõe sobre Revogação da
Resolução 32/2014 e aprovação do
Regimento Interno do Comitê de
Ética em Pesquisa do IFMG**

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MINAS GERAIS, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto da Instituição, republicado com alterações no Diário Oficial da União do dia 08/05/2018, Seção 1, Páginas 09 e 10 , e pelo Decreto de 17 de setembro de 2019, publicado no DOU de 18 de setembro de 2019, Seção 2, página 01, e

Considerando necessidade de rever e alterar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG;

Considerando a reunião do CONSUP do dia 30 de setembro de 2020;

RESOLVE:

Art. 1º REVOGAR a Resolução 032 do Conselho Superior do IFMG, de 22 de dezembro de 2014, que trata da aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG.

Art. 2º APROVAR o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do IFMG, parte integrante desta Resolução.

Art. 3º Determinar que a Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação adote as providências cabíveis à aplicação da presente Resolução.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

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

CAPÍTULO I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (CEP/IFMG) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para fins de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos imposto pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, instituídas pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 12/12/12.

Art. 2º O CEP/IFMG é um órgão normativo, deliberativo, consultivo e educativo, na esfera de sua competência, vinculado administrativamente à Reitoria do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Minas Gerais, com autonomia em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 3º São atribuições e competências do CEP/IFMG:

I- avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo pareceres, devidamente justificados, sempre orientados, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II- desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

III- elaborar seu Regulamento Interno, que deverá ser submetido à aprovação do Conselho Superior desta Instituição;

IV- designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer, devidamente motivado, de forma clara, objetiva e detalhado, para subsidiar as decisões do colegiado, em prazo previamente estipulado, para todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V- encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

VI- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VII- acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VIII- manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos, contado do encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX- receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

X- 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;

XI- manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º O CEP/IFMG deverá ser composto por 8 (oito) membros, tendo a seguinte representação:

I- um psicólogo;

II- um pedagogo;

III- um assistente social;

IV- um médico ou odontólogo ou enfermeiro;

V- três docentes de diferentes grandes áreas do conhecimento;

VI- um discente de curso superior.

§ 1º Os mandatos dos representantes descritos nos incisos de I a V serão de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido por igual período.

§ 2º O mandato do representante, descrito no inciso VI, será de dois anos, não permitindo recondução.

Art. 5º Todos os membros deverão ter seus respectivos suplentes, com mandatos vinculados.

Art. 6º A escolha dos representantes mencionados nos incisos V e VI do Art. 4º ocorrerá por eleição entre seus pares para cada categoria e a escolha dos representantes descritos nos incisos de I a IV do art. 4º será feita por indicação do Comitê de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação do IFMG, conforme determina a Resolução CNS nº 466 de 12/12/12.

§1º Deverá ser respeitada uma distribuição balanceada para a representação de cada campus no Comitê, considerando uma relação de proximidade entre esses e aquele sede do Comitê, em cada momento. A sede do CEP/IFMG será rotativa entre os *campi* da instituição, considerando um período mínimo de 03 (três) anos.

§2º No período correspondente aos anos 2020 a 2022, a sede do CEP/IFMG será o IFMG *campus* Governador Valadares. Seu horário de funcionamento será distribuído nos três turnos de funcionamento do *campus*, contabilizando o total de seis horas diárias, em sala específica e exclusiva, localizada no Prédio administrativo do citado *campus*, localizado à Av. Minas Gerais, 5189, Bairro Ouro Verde, Governador Valadares, Minas Gerais.

§3º Sempre que possível, deverá ser respeitada uma distribuição balanceada de gêneros em sua composição.

Art. 7º A tarefa de membro do CEP/IFMG não será remunerada em nenhuma hipótese. Os membros poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando gastas em atividades no âmbito do CEP/IFMG e devidamente comprovadas. Os membros do CEP/IFMG, servidores da instituição, serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/IFMG de outras atividades, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8º O CEP/IFMG será dirigido por um coordenador e um subcoordenador, devendo esses serem pesquisadores em efetivo exercício no IFMG, eleitos pelo próprio órgão entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§1º São atribuições do coordenador:

I- convocar e presidir as reuniões;

II- nomear relatores e distribuir aos mesmos, em forma de rodízio, os protocolos de pesquisa e outros

documentos encaminhados ao CEP/IFMG;

III- supervisionar a administração da Coordenadoria;

IV- cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/IFMG;

V- atuar como moderador nas discussões internas;

VI- assegurar o cumprimento das exigências da CONEP e da legislação vigente;

VII- representar o CEP/IFMG dentro e fora da Instituição.

§2º São atribuições do subcoordenador:

I- substituir o coordenador em suas ausências e impedimentos eventuais;

II- desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo coordenador.

Art. 9º O membro que faltar a 2 (duas) das reuniões anuais ordinárias consecutivas, sem a devida justificativa, será automaticamente desligado, assumindo, em seu lugar, o membro suplente. Na ocorrência de 3 (três) faltas consecutivas, mesmo que justificadas, o membro poderá ser desligado. Neste caso, deverá ocorrer escolha de novo membro suplente, para suprir essa vacância.

§1º As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

§2º De acordo com a Norma Operacional nº 001/13, cabe ao CEP/IFMG comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as.

§3º Em caso de falta disciplinar, o membro poderá ser desligado após julgamento pelo plenário, com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Art. 10 Está prevista, para os membros do CEP/IFMG, estendida sempre que possível para toda a comunidade acadêmica, a participação em programas de capacitação e educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 11 O CEP/IFMG se reunirá ordinariamente a cada dois meses, dentro do calendário letivo vigente e, extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu coordenador.

§1º No caso de não existir demanda ou pauta para a reunião, dentro do calendário previsto, esta poderá ser desmarcada. Não poderão ser desmarcadas três reuniões consecutivas em cada ano.

§2º O quórum mínimo para que ocorra reunião será de 50% dos membros mais um. É permitida a participação remota dos membros, via tecnologias de comunicação. O registro de presença será realizado por lista de presença em reuniões presenciais. Já para as reuniões online serão utilizados recursos de gravação de emissão de listas de presença online pelos aplicativos utilizados.

§3º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§4º Deverão ser lavradas atas de todas as reuniões do CEP/IFMG.

§5º Qualquer reunião em desacordo com este artigo deverá ser cancelada.

Art. 12 As deliberações devem ser tomadas por maioria simples dos membros presentes na reunião.

Parágrafo único. Em caso de empate, caberá ao Coordenador o voto de qualidade.

Art. 13 Cada protocolo de submissão à análise do CEP/IFMG terá a nomeação de um relator, que será responsável pela elaboração do parecer consubstanciado. A nomeação respeitará, da melhor maneira

possível, a área de conhecimento, da pesquisa submetida a análise e dos membros do CEP/IFMG.

Parágrafo único. Somente os membros do CEP/IFMG poderão ser nomeados relatores. O relator recebe a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e apresentar, aos outros membros do CEP/IFMG, um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, facilitando a tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 14 O CEP/IFMG deverá emitir parecer consubstanciado por escrito de acordo com a Norma Operacional nº 001/13, de acordo com os seguintes critérios: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para a liberação do parecer, sempre de acordo com o calendário acadêmico vigente, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I- APROVADO, quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

a) a aprovação da pesquisa implica na corresponsabilidade do CEP/IFMG quantos aos impactos desta pesquisa.

II- PENDENTE, quando o CEP/IFMG considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer que recomenda a revisão, para atendê-lo. Decorrido este prazo, o CEP/IFMG terá o prazo de 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III- ARQUIVADO, quando o pesquisador descumprir os prazos estipulados para o encaminhamento de suas respostas às pendências apontadas ou para recorrer dessas, em caso de discordância.

IV- SUSPENSO, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisa, por algum motivo relacionado à segurança, principalmente no que envolve o(s) participante(s) da pesquisa.

V- RETIRADO, quando o pesquisador responsável, mediante justificativa, solicitar a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, e essa solicitação for julgada procedente pelo Sistema CEP/CONEP. Nestes casos, os protocolos são considerados encerrados.

VI- NÃO APROVADO;

Art. 15 Mediante solicitação escrita do interessado, o CEP/IFMG procederá a uma nova avaliação do projeto de pesquisa não aprovado, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo.

Parágrafo único. Na reavaliação de um projeto, o CEP/IFMG deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

Art. 16 Aos membros do CEP/IFMG cabe total independência na tomada das decisões inerentes ao exercício de sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas, mesmo após o término de seu mandato ou cargo.

§1º Os membros do CEP/IFMG deverão se abster da tomada de decisões quando houver interesse pessoal, direto ou indireto, na pesquisa.

§2º Conforme Resolução CNS nº 466/12, todo o conteúdo tratado durante o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/IFMG é de ordem estritamente sigilosa, por isso suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP/IFMG e todos os funcionários com acesso aos documentos e às reuniões, inclusive virtuais, devem manter sigilo absoluto, comprometendo-se a isso, sob pena de responsabilidade, por meio de declarações escritas.

Art. 17 É vedada a presença, nas reuniões do CEP/IFMG, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

Art. 18 Sempre que necessário o CEP/IFMG recorrerá, por decisão do plenário, a consultores *ad hoc* aos quais se aplicam todas as condições previstas neste Regimento.

§1º Consultor *ad hoc* é aquele que, não sendo membro do CEP/IFMG, é convidado a dar parecer ou assessoramento.

§2º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, deverá(ão) ser convidado(s) consultor(es) *ad hoc* representante(s) do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvida(s).

§3º É considerado GRUPO VULNERÁVEL de acordo com a Resolução CNS 466 de 12/12/12 - II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art. 19 O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa aprovado pelo CEP/IFMG deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação do resíduo gerado.

Parágrafo único. Os documentos a que se refere o *caput* deste Artigo deverão ficar à disposição do CEP/IFMG pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos contados do término do projeto.

Art. 20 A interrupção do projeto de pesquisa, cuja realização foi aprovada pelo CEP/IFMG, deverá ter sua justificativa ser devidamente justificada por escrito e encaminhada ao CEP/IFMG para avaliação e providências cabíveis. O mesmo deverá acontecer nos casos da não publicação dos resultados do projeto de pesquisa.

Art. 21 Em caso de greve institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP/IFMG comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, essa situação. Deverá ser informada sobre a situação de tramitação dos protocolos, durante o período da greve. Aos participantes de pesquisa e seus representantes, deverá ser comunicada a estimativa de duração 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 exceção. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, dissertações de mestrado e/ou teses de doutorado, a instituição deverá adequar, sempre que possível, os prazos vigentes, de acordo com a situação de cada aluno, caso haja atraso na avaliação ética pelo comitê de ética institucional. Finalmente, deverão ser comunicadas à Conep, as providências adotadas para regularizar os processos de tramitação de protocolos, após o período de paralisação.

Art. 22 Em caso de recesso institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP/IFMG comunicar com a devida antecedência e ampla divulgação, inclusive por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisa e seus representantes, o período exato de duração do recesso. Deverão ser informadas, ainda, e o período as formas de contato com o CEP/IFMG e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO V

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 23 A Res. CNS n.º 466/12 em seu item II.14, considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 24 O protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser enviado ao CEP/IFMG pelo pesquisador responsável.

§1º A participação de pesquisador não graduado no desenvolvimento da pesquisa, supõe obrigatoriamente a sua coordenação, orientação e acompanhamento por um servidor graduado, que será, para todos os trâmites, o pesquisador responsável por essa.

§2º O desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador graduado pressupõe responsabilidade profissional, dessa forma, será sua a função de **pesquisador responsável**.

Art. 25 O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 26 Caso necessário, o pesquisador responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

§1º Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 27 O pesquisador responsável deverá enviar, em datas estipuladas no parecer de aprovação do protocolo de pesquisa, relatório de acompanhamento para ser avaliado pelo CEP/IFMG.

Parágrafo único. Mesmo com o envio dos relatórios na data correta, a qualquer momento e se pertinente, o CEP/IFMG poderá solicitar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

Art. 28 Nos casos de projetos de pesquisa não submetidos ao CEP/IFMG, do descumprimento do protocolo de pesquisa aprovado ou comprovação de irregularidades éticas durante a pesquisa, cabe ao coordenador do CEP/IFMG requerer instauração de sindicância ao reitor do IFMG.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29 Os casos omissos deverão ser avaliados pelo CEP/IFMG, devendo ter aprovação ou reprovação de pelo menos 2/3 do total de membros titulares.

Parágrafo único. Os casos omissos que não tenham no mínimo 2/3 do total de votos para aprovação ou reprovação, deverão ser enviados ao CONEP quando se tratarem de assuntos relacionados à ética em pesquisa e/ou ao reitor do IFMG quando se tratarem de assuntos administrativos.

Art. 30 O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado por pelo menos 2/3 do total de membros titulares do CEP/IFMG.

Art. 31 Além deste Regimento, os pesquisadores devem seguir todas as normas e regras estabelecidas nas legislações vigentes.

Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, 02 de outubro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Kleber Gonçalves Glória, Presidente do Conselho Superior**, em 07/10/2020, às 10:38, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://sei.ifmg.edu.br/consultadocs> informando o código verificador **0652307** e o código CRC **DE4C85F0**.
