



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL CATARINENSE
REITORIA - CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO (ANEXOS) Nº 6/2021 - CONSUPER (11.01.18.67)

Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO

Blumenau-SC, 10 de março de 2021.

RESOLUÇÃO Nº 9 / 2021 - CONSUPER

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO IFC (CEPSH/IFC)

O Comitê de ética em pesquisa com seres humanos do Instituto Federal Catarinense (CEPSH/IFC) com base na Resolução nº 510/2016, Resolução nº 466/2012, Resolução nº 370/2007 e Norma operacional nº 001/2013 do CNS/MS, bem como nas legislações complementares expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, estabelece o seu Regimento Interno.

CAPITULO I - DO OBJETIVO

Art.1º - O Comitê de ética em pesquisa com seres humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução nº 510/2016 e da Resolução nº 466/2012 CNS/MS, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado ao Gabinete da Reitoria, atendendo ao IFC.

§1º Os membros dos CEPSH não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, não receberão cargos de CD/FG/FCC para o desempenho das atividades do comitê de ética, não farão jus a pedido de equiparação salarial a outros cargos similares.

§2º Os membros do comitê de ética poderão receber, apenas, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§3º É imprescindível a dispensa das suas atividades do setor lotado, aos membros do comitê de ética, nos horários de seu trabalho no CEPSH, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§4º Os membros do CEPSH deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§5º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Poderão participar das reuniões somente os membros do Comitê.

§6º Os membros do CEPESH respondem de forma cível, criminal e administrativamente, esta nos termos da lei 8.112/90, por suas ações ou omissões, enquanto integrantes do CEPESH. §7º O CEPESH, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º - Da composição - O CEPESH/IFC é constituído por colegiado com membros servidores efetivos e da sociedade, representante dos participantes de pesquisa, indicado preferencialmente pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde. Os membros do comitê serão escolhidos por eleição, com prévia manifestação de interesse de participação do servidor ao pleito de escolha de membros, organizada pela Administração por meio de Comissão Eleitoral. Serão eleitos no mínimo 7 membros e 2 suplentes, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

§1º O CEPESH deverá ser constituído por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, independentemente do gênero.

§2º Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição, tendo sempre caráter multidisciplinar.

§3º Cumprindo a Lei nº 9.394/96, artigo 56, Parágrafo único, os docentes deverão ocupar 70% dos assentos do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFC - CEPESH/IFC.

§4º Para cada membro docente e técnico administrativo do CEPESH será destinada a carga horária de quatro (04) horas semanais no Plano de Trabalho Docente (PTD) dos membros titulares, e duas (02) horas semanais no Plano de Trabalho Docente (PTD) dos membros suplentes. Para o Coordenador essa carga horária será de dez (10) horas semanais e para o vice-coordenador será de seis (6) horas semanais. Deverá ser comprovado documental e formalmente o horário de trabalho desenvolvido, sendo que o não cumprimento do mesmo ensejará a responsabilidade dos responsáveis, nos termos da lei, quer por ações, quer por omissões.

§5º Os membros do CEPESH e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Os mesmos deverão preencher e entregar a secretaria do CEPESH declaração escrita sobre comprometimento de manter sigilo sob todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê.

Art. 3º - A nomeação dos membros do CEPESH ocorrerá em reunião ordinária do Comitê, homologado pela Reitoria e publicado em Portaria.

§1º O mandato dos membros do Comitê é de três (3) anos, sendo permitida a recondução. O mandato compete à Administração seguindo o que determina a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007. Em casos de necessidade justificada, os membros podem ser substituídos, sendo que o CEPESH necessita comunicar a alteração para o CONEP.

§2º A cada mandato deverá ocorrer a renovação de pelo menos 3 membros da comissão atual. A renovação dos membros é parcial, para que ocorra a transmissão das informações acumuladas aos novos membros.

§3º A cada 3 (três) anos deverá ocorrer uma eleição para definição dos novos membros, podem ser candidatos todos os servidores (docentes e técnicos administrativos) ativos do quadro permanente do Instituto Federal Catarinense e em efetivo exercício na data do Requerimento de Inscrição de Candidato, que comprovem experiência em pesquisa. §4º O CEPESH será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária.

Art. 4º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano, sem justificativa. No caso de ausência, o vice-coordenador

substituirá o coordenador. E nas situações de vacância e/ou afastamento, o vice-coordenador assume a respectiva carga horária e funções pertinentes do coordenador. O controle de presença será por meio de lista de assinatura dos membros presentes na reunião. Somente os membros presentes na reunião assinarão a ata da mesma.

§1º A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito. A ausência não justificada, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias da realização da reunião, será considerada ausência não justificada. Nas situações de vacância ou afastamento cabe ao CEPESH encaminhar a CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. As faltas justificadas não podem ultrapassar a 6 (seis) durante um ano.

§2º No caso de substituição do membro do CEPESH, quer por vacância, remoção, redistribuição ou outra situação, embora aqui não referida, será convocado suplente imediato, que passa a condição de membro titular, promovendo-se nova eleição de suplente, em substituição àquele que guindou a condição de membro titular.

CAPITULO III - DAS COMPETÊNCIAS DO CEPESH

Art. 5º - Compete ao CEPESH:

I. Elaborar o Regimento Interno.

II. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, 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.

III. Emitir parecer consubstanciado por escrito com a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos cadastrados na Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, objetividade e detalhamento, documentos estudados e data da revisão.

IV. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

VI. 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.

VII. O CEPESH deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

VIII. Desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

IX. Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

X. Promover encontros, reuniões e eventos que possibilitem o pleno acesso à informação referente à ética em pesquisa à comunidade de alunos e servidores do IFC. XI. Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento.

XII Comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, sempre que receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa.

XIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS.

XIV. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEPESH

Art. 6º - Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEPESH e, especificamente:

I. Representar o CEPESH em suas relações internas e externas.

II. Dirigir o Comitê e presidir suas reuniões.

III. Suscitar pronunciamento do CEPESH quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.

IV. Promover as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias.

V. Tomar parte nas discussões e votações abstendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da lei 9784/99.

VI. Indicar, dentre os membros do CEPESH, os relatores, respeitando o rodízio de análise dos projetos de pesquisa, entre os membros pareceristas.

VII. Encaminhar os projetos de pesquisas aos relatores com no mínimo de 10 (dez) dias de antecedência da reunião.

VIII. Indicar membros do CEPESH para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê.

IX. Encaminhar semestralmente à CONEP e à Pró-reitora de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PROPI/IFC) o relatório quali-quantitativo de atividades do CEPESH, de acordo com normativa vigente.

Art. 7º - Aos Membros de CEPESH incumbe:

I. Estudar, relatar e manifestar-se a respeito de matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, respeitado o calendário do CEPESH.

II. Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres, respeitado o calendário do CEPESH abstendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da lei 9784/99.

III. Requerer votação de matéria em regime de urgência.

IV. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, conforme Anexo II da Norma Operacional 001/13.

V. Desempenhar outras atribuições, relativas ao comitê de ética, que lhes forem designadas pelo Coordenador.

VI. Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

VII. Liberar na Plataforma Brasil o parecer do relator 24 horas anteriores ao dia da reunião ordinária, e liberar o parecer do colegiado até 48 horas a contar do primeiro dia útil após a reunião em que o parecer foi relatado.

Art. 8º - À Secretaria-Executiva do CEPESH incumbe:

I. Receber os projetos e efetuar o registro de entrada e encaminhamento, conforme o item 3.3 e 3.4 da Norma Operacional 001/13.

II. Conferir os documentos conforme protocolo de pesquisa.

III. Encaminhar os projetos para os relatores seguindo rodízio de membros proposto.

IV. Participar das reuniões e zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEPESH.

V. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias e encaminhar a agenda das reuniões, preparar o local e a documentação para análise do CEPESH.

VI. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê.

VII. Acompanhar o cumprimento das diligências determinadas.

VIII. Lavrar e coletar as assinaturas das atas das reuniões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.

IX. Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS, como também à PROPI/IFC.

X. Atender pesquisadores e o público em geral interessado em esclarecimentos a respeito do funcionamento e finalidade do CEPESH, na sala do CEPESH localizada no IFC campus Camboriú, Rua Joaquim Garcia sn, Centro, Camboriú/SC, de segunda a sexta, no horário das 13:30 as 16:30 ou pelos outros canais: e-mail cepsh@ifc.edu.br e telefone (47) 2104-0882.

Art. 9º - Ao Pesquisador Responsável incumbe:

I. Apresentar ao CEPESH o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa.

II. Desenvolver o projeto conforme delineado e caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEPESH.

III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEPESH.

IV. Apresentar dados solicitados pelo CEPESH a qualquer momento.

V. Manter em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por 5 anos após o término da pesquisa, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPESH.

VI. Comunicar ao CEPESH, caso ocorra interrupção do projeto, por qualquer motivo.

VII. Elaborar os Termos de Apresentação Obrigatória conforme a proposta da pesquisa.

VIII. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

IX. Justificar fundamentadamente, perante o CEPESH ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

X. Inserir inicialmente na Plataforma Brasil, todos os documentos apresentados ao CEPESH.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 - O CEPESH reunir-se-á, ordinariamente uma vez por mês, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de seus membros.

§1º O CEPESH instalar-se-á e deliberará com a presença no mínimo 50% do número de membros, devendo ser verificado o quorum em cada sessão antes da votação, por meio de lista impressa de presença.

§2º As deliberações tomadas ad referendum deverão ser encaminhadas ao CEPESH para deliberações desta, na primeira reunião seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEPESH.

§3º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza, desde que o prazo para liberar o

parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP.

§4º As votações e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

§5º O Comitê poderá contar, ainda, com consultores ad hoc, pertencentes ou não às instituições referidas neste Art., com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§6º Fica a critério deste Comitê avaliar a necessidade de uma segunda reunião mensal para avaliação de projetos.

Art. 11 - A sequência das reuniões do CEP SH será a seguinte:

I. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador.

II. Verificação de presença e existência de quorum.

III. Aprovação da ata da reunião anterior, encaminhada via e-mail aos membros.

IV. Leitura da agenda, informação do número de processos e encaminhamento de discussão e votação dos pareceres.

V. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 12 - A agenda será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único - A agenda será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Art. 13 - Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP.

§2º O prazo de vistas será de até a próxima reunião ordinária, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP. Neste caso deverá ser agendada uma reunião extraordinária.

Art. 14 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 15 - O CEP SH, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 16 - 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, conforme o item 3.3 e 3.4 da Norma Operacional 001/13. Serão solicitados os seguintes documentos, dentre outros:

I - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da Norma Operacional 001/13, devidamente assinadas.

- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.
- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.
- e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação, devendo ser seguida a lei 8.666/93, no que tange a eventuais aquisições de bens/produtos/serviços ou ainda, ampla pesquisa de preços, a fim de demonstrar a economicidade nas aquisições; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa.
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEPESH.
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEPESH, para apreciação. Este termo deve apresentar todo ou qualquer tipo de risco à saúde dos participantes e incluir a previsão de dano associado e indenização por eventual dano ao participante de pesquisa.
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência.
- i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.
- j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

II - Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- a) Tema: contido no título.
- b) Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar.
- c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.
- d) Objetivos: propósitos da pesquisa.
- e) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso.
- f) População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, critérios de inclusão e exclusão, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; e deve ser apresentada justificativa das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.
- g) Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

h) Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

i) Cronograma: informando o período da realização total da pesquisa e as diferentes etapas da mesma, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEPESH.

j) Orçamento.

k) Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco aos envolvidos na pesquisa, descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade. Estes riscos e medidas preventivas devem ser descritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

l) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber.

m) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

n) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

III - Qualificação dos pesquisadores: Currículo do pesquisador responsável e dos demais participantes.

Art.17 - Após a submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, cabe ao CEPESH efetuar checagem documental em, até, 10 (dez) dias e liberar o parecer em, até, 30 (trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 510/16, Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, enquadrando as avaliações nas seguintes categorias:

? Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

? 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEPESH terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

? 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 CEPESH e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

? Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

? Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

? Retirado - Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18 - O CEPESH deverá estar registrado na CONEP/MS.

Art. 19 - O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que realize convite a pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário.

Art. 20 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 21 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 22 - Uma vez aprovado o projeto, o CEPESH passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 23 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEPESH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 24 - As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEPESH à CONEP/CNS/MS.

Art. 25 - Os membros do CEPESH deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos ou quando houver parentes até o 3º grau, afins e consanguíneos envolvidos na pesquisa, na forma das Leis n.º 9.784/99 e nº 12.813/13.

Art. 26 - Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 27 - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEPESH.

Art. 28 - O CEPESH poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP.

Art. 29 - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPESH, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 30 - O CEPESH deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Art. 31 - Quando ocorrer greve institucional, Recesso Institucional ou algum outro tipo de paralisação que impeça o CEPESH-IFC de realizar seus trabalhos, o coordenador ou o secretário, enviará e-mail à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Além dessa comunicação à CONEP, também deverá ser divulgado no site do CEPESH-IFC (<http://cepsh.ifc.edu.br>) e na página principal do IFC (ifc.edu.br). Além de ser enviado um comunicado por e-mail para toda a comunidade acadêmica da Instituição. O comunicado deverá:

a) No caso de greve, este comunicado deverá descrever a 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; 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 da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

b) No caso de Recesso Institucional: informar o período exato de duração do recesso; e as formas de contato com o CEP 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 VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno deverão ser encaminhadas por escrito ao CEP/SH do IFC.

Art. 33 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, desde que aprovado por sua plenária com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Art. 34 - O Regimento Interno entrará em vigor a partir desta data.

(Assinado digitalmente em 10/03/2021 18:50)
SONIA REGINA DE SOUZA FERNANDES
REITOR - TITULAR

Processo Associado: 23350.001167/2019-31

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sig.ifc.edu.br/public/documentos/index.jsp> informando seu número: **6**, ano: **2021**, tipo: **RESOLUÇÃO (ANEXOS)**, data de emissão: **10/03/2021** e o código de verificação: **e4eb9c09d9**