



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MEC-SETEC
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO
CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO Nº 164, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2016

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo Decreto Presidencial de 08/04/2013, publicado no DOU de 09/04/2013 e Lei nº 11.892, de 29/12/2008, considerando as informações contidas no Processo IFMT nº 23188.031441.2016-83, e decisão em Reunião Ordinária deste Conselho, realizada no dia 15/12/2016,

RESOLVE:

Art. 1º – Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso, conforme anexo.

Art. 2º – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Cuiabá-MT, 15 de dezembro de 2016.

PROF. JOSÉ BISPO BARBOSA
PRESIDENTE DO CONSUP/IFMT



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MEC-SETEC
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO
CONSELHO SUPERIOR**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
COM SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO
(Anexo à Resolução CONSUP/IFMT nº 164/2016)**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso (CEP/IFMT), em reunião ordinária, usando das atribuições que lhe conferem o item VIII. 3 da Resolução nº. 466/2012, bem como o artigo 2º do Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa do IFMT, anexo à Resolução Conselho Superior do IFMT (CONSUP) nº 104, bem como a portaria nº 260/2016 de 05/02/2016, alterada pela portaria nº. 477 de 04/03/2016 resolve aprovar o presente REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO, para disciplinar os critérios de composição, competências e procedimentos do CEP/IFMT, conforme dispositivos que abaixo seguem:

CAPITULO I - DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O CEP/IFMT é um órgão colegiado independente, de caráter interdisciplinar, multidisciplinar, transdisciplinar, normativo, consultivo, deliberativo e educativo, de natureza técnica-científica constituído nos termos da Resolução CONSUP nº 104/2015 e tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 2º - Ao CEP/IFMT compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos seguindo as propostas de diretrizes éticas internacionais e nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos ou materiais deles advindos, instruídas de acordo com a Resolução nº466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - O Comitê é constituído por um colegiado com número não inferior a dezesseis membros incluindo profissionais das áreas de ciências agrárias, saúde, sociais e humanas e também por pelo menos um representante da sociedade civil indicado pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde.

Artigo 4º - Os membros do CEP/IFMT são indicados pelo Campus à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PROPES) e nomeados por portaria assinada pelo reitor do IFMT, sendo o mandato de 03 (três) anos, permitida a recondução.

§ 1º - Em caso de afastamento oficial superior a seis meses, o membro do CEP/IFMT deverá ser substituído em caráter definitivo.

§ 2º - A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP/IFMT à PROPES que juntamente com a coordenação do CEP/IFMT deverá designar novos representantes e, no prazo máximo de 30 dias, nomeá-los por portaria expedida pelo reitor. O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua indicação.

Artigo 5º - O Coordenador (a) e coordenador (a) adjunto (a) do CEP/IFMT serão eleitos pelos seus pares na primeira reunião de trabalho e nomeados pelo reitor do IFMT, com possibilidade de recondução a cada triênio.

Artigo 6º - O CEP/IFMT contará com um Secretário (a) designado pela PROPES e nomeado pelo reitor do IFMT, com possibilidade de recondução a cada triênio.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 7º - O CEP/IFMT tem total independência e autonomia de ação no exercício de suas funções, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas, não devendo estar submetido a conflitos de interesses, isentando-se de receber vantagem de qualquer natureza no exercício das funções.

Artigo 8º - Caberá ao CEP/IFMT todas as atribuições conferidas na Resolução nº 466/2012, a saber:

- a) Avaliar projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética garantindo a integridade e os direitos dos participantes;
- b) Emitir parecer no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por cinco anos após encerramento do estudo, inclusive por meio digital;
- d) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores, com respeito a aspectos éticos;
- e) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- f) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- g) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais (anuais) dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- h) Manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- i) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa; divulgando a Resolução 466/12 CNS/MS e suas complementares;

- j) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;
- k) Requerer instauração de sindicância à PROPES, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Artigo 9º - Aos Membros do CEP/IFMT compete:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- b) Estudar e relatar, no prazo de 20 dias, os processos que lhes forem atribuídos;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador (a);
- f) Dedicar no mínimo quatro horas semanais às atividades do CEP/IFMT;
- g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê.

§ 1º - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

§ 2º - Os membros do Comitê que faltarem a três reuniões consecutivas sem justificativa, ou mais da metade do número de reuniões ordinárias anuais, serão excluídos, sendo comunicado à PROPES o nome dos membros faltosos, solicitando sua substituição.

§ 3º - Na ausência de membro titular, as atribuições serão desempenhadas pelo membro suplente convocado de acordo com a ordem da estabelecida na primeira reunião do triênio.

Artigo 10 - Ao Coordenador (a) compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/IFMT e, especificamente:

- a) Representar o CEP/IFMT em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- f) Suscitar pronunciamento do CEP/IFMT quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- g) Dedicar no mínimo oito horas semanais as atividades do CEP/IFMT;
- h) Encaminhar solicitação de alteração de dados, de recondução de novos membros, elaboração e envio de relatórios semestrais e de renovação do registro de cadastro do CEP/IFMT à CONEP quando necessário.

Parágrafo Único - Na ausência do Coordenador (a), as atribuições serão desempenhadas pelo coordenador (a) adjunto (a).

Artigo 11 - À Secretaria do CEP/IFMT compete:

- a) Receber e validar documentos dos projetos na Plataforma Brasil e indicar o relator para análise;
- b) Elaborar a ata das reuniões e outros documentos atinentes aos funcionamento do CEP/IFMT;
- c) Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências expedidas e recebidas;
- d) Incumbir-se das tarefas administrativas, burocráticas, processuais e de controle;
- e) Elaborar documentos a ser encaminhados à CONEP/MS e outras unidades;
- f) Lavrar as atas de reuniões do CEP/IFMT;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Exercer outras tarefas compatíveis com o cargo e que lhe sejam atribuídas pela coordenação;
- i) Manter atualizadas as informações do CEP/IFMT na Plataforma Brasil, assim como no site específico para o CEP/IFMT.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES

Artigo 13 - O CEP/IFMT se reunirá ordinariamente uma vez a cada bimestre, em data previamente agendada na primeira reunião do ano.

§ 1º - O CEP/IFMT poderá se reunir em caráter extraordinário, quando o número de protocolos de pesquisa para análise for elevado ou quando convocado pelo Coordenador (a) ou pela maioria de seus membros.

§ 2º - A reunião do CEP/IFMT instalar-se-á e deliberará em primeira e segunda chamadas com a presença equivalente da maioria simples dos seus membros. Em terceira e última chamada a reunião terá início com qualquer número.

§ 3º - As deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao colegiado do CEP/IFMT para deliberação deste, na primeira sessão seguinte.

§ 3º - É facultado ao Coordenador (a) e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

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

Artigo 14 - A sequência das reuniões do CEP/IFMT será a seguinte:

- a) Abertura dos trabalhos pelo Coordenador (a) e, em caso de sua ausência, pelo coordenador (a) adjunto (a);
- b) Verificação de presença dos membros e de existência de "quorum";
- c) Leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
- d) Informes;
- e) Apresentação, discussão e votação dos pareceres;

f) Encerramento da sessão.

Parágrafo Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP/IFMT, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Artigo 15 - O Relator deverá efetuar a leitura do parecer para posterior deliberação.

§ 1º - O Coordenador, deverá submeter o parecer à discussão dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§ 2º - 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.

§ 3º - O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião.

§ 4º - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Artigo 16 – Com base no parecer emitido, cada protocolo de pesquisa será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência - quando o CEP/IFMT considerar necessária a correção do protocolo apresentado e solicitar uma revisão específica, modificações ou informações relevantes que deverão ser atendidas em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;
- c) Retirado/Arquivado - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente, ou por solicitação do pesquisador;
- d) Não aprovado;
- e) Suspenso;
- f) Aprovado e encaminhado - com o devido parecer consubstanciado, para apreciação pela CONEP/MS, em caso de área temática especial ou por critério do CEP/IFMT.

CAPÍTULO V - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 17 - Os Protocolos de Pesquisa sujeitos à análise do CEP/IFMT serão encaminhados à Secretaria do Comitê através da Plataforma Brasil, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

I - Folha de rosto: dados do projeto, do pesquisador e compromisso da instituição proponente em respeitar os preceitos éticos;

II - Descrição da pesquisa, conforme listado na Plataforma Brasil:

- a) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- b) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- c) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) Análise crítica de riscos e benefícios;
- e) Cronograma da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) Explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;

- g) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) Local da pesquisa;
- i) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- j) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- k) Explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas;
- l) Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- m) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III - Informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) Descrição das características da população a estudar;
- b) Descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) Apresentação do “termo de consentimento livre e esclarecido” para a pesquisa, 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;
- f) Descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade e medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- g) Descrição dos benefícios diretos aos participantes e indiretos (para a comunidade);
- h) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 18 - O CEP/IFMT está registrado na CONEP/MS sob o número 8055.

Artigo 20 - O CEP/IFMT convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar Subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 21 - O relator (a) ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador (a), a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 22 - É vedada a revelação dos nomes dos Relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 23 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 24- Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/IFMT com possibilidade de consulta ao CONEP.

Artigo 25 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado pelo CEP/IFMT após discussão e votação no colegiado.

Artigo 26 - Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Colegiado do CEP/IFMT, revogando-se as disposições em contrário.

Cuiabá, 15 de dezembro de 2016.

PROF. JOSÉ BISPO BARBOSA
PRESIDENTE DO CONSUP/IFMT