



Ministério da Educação
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte

Resolução 69/2021 - CONSUP/IFRN

9 de dezembro de 2021

Aprova a atualização do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte (IFRN).

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO GRANDE DO NORTE DO CONSELHO SUPERIOR, faz saber que este Conselho, reunido ordinariamente, por videoconferência, em 26 de novembro de 2021, no uso das atribuições legais que lhe confere o Art. 9º do Estatuto do IFRN,

CONSIDERANDO

o que consta no Processo nº 23421.003163.2021-21, de 17 de setembro de 2021,

RESOLVE:

I - APROVAR, conforme anexo, a atualização o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte.

II - REVOGAR, com efeitos a partir de 26 de novembro de 2021, a Resolução nº 44/2020-CONSUP/IFRN, de 14 de outubro de 2020.

Anexo: [Regimento do comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos](#)

JOSÉ ARNÓBIO DE ARAÚJO FILHO
Reitor do IFRN

(Decreto Presidencial de 18/12/2020, publicado no DOU de 21/12/2020)

Documento assinado eletronicamente por:

- **Jose Arnobio de Araujo Filho, Reitor - CD0001 - RE**, em 09/12/2021 14:36:08.

Este documento foi emitido pelo SUAP em 02/12/2021. Para comprovar sua autenticidade, faça a leitura do QRCode ao lado ou acesse <https://suap.ifrn.edu.br/autenticar-documento/> e forneça os dados abaixo:

Código Verificador: 352550

Código de Autenticação: 00712d4755



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

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) é um colegiado permanente, interdisciplinar, independente e autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, em consonância com a Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997, a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, a Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, e a Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), e com suas regulamentações complementares relativas à Ética em Pesquisa que envolvam Seres Humanos, integrado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS).

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Norte (CEP/IFRN) é vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação (PROPI) do IFRN, que lhe assegurará os meios adequados ao seu funcionamento e autonomia para decidir sobre os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos submetidos para análise e emissão de parecer.

Parágrafo único. Caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação a designação do(a) secretário(a) exclusivo(a) para o desenvolvimento das atividades do CEP/IFRN.

Art. 3º As despesas relativas a diárias e passagens dos membros do CEP/IFRN, para eventuais atividades presenciais de capacitação inicial e permanente dos membros, promoção de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos e outras demandas, estarão inclusas no orçamento anual da PROPI e no que a instituição dispõe, utilizando-se ainda de redistribuição de tarefas de servidores para funcionamento deste.

Parágrafo único. Diárias e passagens poderão ser solicitadas quando da inviabilidade ou da inconveniência da realização das reuniões e capacitações por videoconferência.

CAPÍTULO II DA COMPETÊNCIA

Art. 4º Compete ao CEP/IFRN:

I - analisar os protocolos de pesquisas a serem desenvolvidas no âmbito do IFRN e de outras instituições, que envolvam seres humanos, quando encaminhados pela CONEP/MS;

II - emitir parecer consubstanciado, por escrito, sobre o protocolo de pesquisa que envolva seres humanos de acordo com as normas da CONEP/MS;

III - desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, de modo a fomentar a reflexão

em torno da ética na pesquisa entre a comunidade acadêmica e os participantes da pesquisa;

IV - promover meios para capacitação inicial e permanente de seus membros, do(a) secretário(a) e de pesquisadores(as) que tenham pretensão de ingressar no CEP/IFRN, bem como da comunidade acadêmica, e para promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer Norma Operacional nº 001/13;

V - 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.

VI - manter a guarda confidencial de todos os documentos recebidos, bem como proceder ao arquivamento do protocolo completo;

VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisas que envolvam seres humanos, através de relatórios parciais entregues, obrigatoriamente, a cada semestre, pelos(as) pesquisadores(as) responsáveis pelas pesquisas;

VIII - manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes, após o encerramento da pesquisa, em arquivamento por meio digital;

IX - receber, dos participantes de pesquisas ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam contribuir para a alteração do curso normal da pesquisa empreendida, a fim de decidir pela continuidade, modificação ou suspensão desta e, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);

X - comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;

XI - estabelecer comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XII - obedecer a tramitação de protocolos multicêntricos, conforme disposto na Resolução nº 466, de 2012, e na Resolução nº 510, de 2016, e normativas complementares; e

XIII - manter horário fixo para atendimento presencial ao público, de 8h às 12h, na secretaria do CEP/IFRN.

XIV - encaminhar à CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais, de acordo com o item 4 da Resolução 466/2012.

XV - solicitar a renovação de registro do CEP-IFRN, junto à CONEP, a cada três anos, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e na letra “b” do item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 5º O CEP/IFRN tem caráter multiprofissional e será composto por 18 (dezoito) membros, sendo 8 (oito) membros titulares e 8 (oito) suplentes escolhidos entre servidores pertencentes ao quadro efetivo do IFRN, com titulação mínima de mestrado, das áreas de Ciências da Saúde, Ciências Biológicas, Ciências Agrárias, Ciências Exatas e da Terra, Ciências Humanas, Ciências Sociais Aplicadas, Engenharias e Linguística, Letras e Artes, e 2 (dois) membros representantes de usuários, de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013.

§ 1º A composição do CEP/IFRN com 8 (oito) membros titulares do IFRN justifica-se em virtude das especificidades das áreas de pesquisa da instituição.

§ 2º O CEP/IFRN terá um membro suplente para cada uma das oito áreas de pesquisa, com qualificação igual ou superior a de um membro titular, que exercerá funções correspondentes em caso de impedimento temporário ou de vacância do titular, e será indicado ou escolhido simultaneamente, por processo idêntico ao estabelecido para o membro titular.

§ 3º A composição do CEP/IFRN observará a previsão contida no Item 2.2, B, da Norma Operacional CNS nº 01/2013, no sentido de haver entre os membros pelo menos 50% de membros que comprovem ter experiência em pesquisa.

§ 4º A renovação dos mandatos dos membros ocorrerá a cada 3 (três) anos, por meio de um edital de seleção, com portaria expedida pelo Reitor do IFRN.

§ 5º Em caso de não preenchimento do número de vagas destinadas à seleção por Edital, será feita a indicação de novos membros através de aprovação em plenária do CEP/IFRN.

§ 6º O período de mandato dos membros do CEP/IFRN será de 3 (três) anos, sendo-lhes permitida 1 (uma) recondução.

§ 7º Os membros dos CEP/IFRN 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 de outras obrigações na instituição nos horários de seu trabalho no CEP/IFRN, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 8º Os membros do CEP/IFRN possuem total independência de ação no exercício de suas funções, devem atuar de forma voluntária e autônoma e manter as informações sob caráter confidencial, documentos e discussões às quais têm acesso.

§ 9º São consideradas atividades do CEP/IFRN a obrigatória capacitação dos membros, inicial e permanente, dos membros que o compõem, devendo a comprovação de tal capacitação ser encaminhada à CONEP.

§ 10º Os membros do CEP/IFRN incluirão, no seu planejamento semestral, uma carga horária de 20 (vinte) horas semanais para o(a) coordenador(a), e de 8 (oito) horas semanais para os demais membros.

Art. 6º O membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a mais de 5 (cinco) reuniões, no mesmo ano, será desligado do CEP/IFRN e substituído e o membro que não comparecer, mediante justificativa, a 5 (cinco) reuniões seguidas também será desligado e substituído.

§1º A ausência dos membros, para todos os fins, deverá ser justificada por escrito, e a não justificativa após decorrido o prazo de 5 (cinco) dias da realização da reunião será considerada ausência não justificada.

§ 2º As ausências decorrentes de licenças maternidade e para tratamento de saúde, para efeito de desligamento, não serão computadas.

§ 3º O total de ausências de um membro a reuniões não deverá exceder 10 (dez) ao ano, justificadas ou não.

§ 4º Nas situações de vacância ou afastamento de um membro, cabe ao CEP/IFRN tomar as providências cabíveis para a escolha de novo membro e comunicar a substituição à CONEP, justificando-a, conforme Norma Operacional nº 001/13.

Art. 7º O CEP/IFRN será coordenado por um de seus membros, escolhido por seus pares, para um período de 3 (três) anos, sendo-lhe permitida a recondução.

§ 1º O período máximo em que um membro poderá atuar como coordenador(a) ininterruptamente será de 6 (seis) anos.

§ 2º Um(a) coordenador(a) adjunto(a) será escolhido(a) pelos membros do CEP/IFRN para atuar nos impedimentos legais do(a) seu(sua) coordenador(a).

§ 3º O bloqueio ético ao(à) coordenador(a), ao(à) secretário(a) ou a qualquer outro membro do CEP/IFRN se dará quando estiverem diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 8º Constituem deveres fundamentais do(a) coordenador(a) do CEP/IFRN:

- I - coordenar e supervisionar as atividades do CEP/IFRN;
- II - representar o CEP/IFRN em suas relações internas e externas;
- III - instalar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV - indicar membros do CEP/IFRN como relatores(as) da análise de protocolos de pesquisa, respeitado o rodízio de análise entre os membros pareceristas;
- V - acompanhar o cumprimento do prazo máximo de 30 (trinta) dias para a entrega do relatório pelo(a) relator(a) do Protocolo de Pesquisa indicado para análise;
- VI - promover as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- VII – participar nas reuniões das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate, abstendo-se de votar ou apresentar manifestação quando nas hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

VIII - expedir pareceres para os protocolos de pesquisa, de acordo com o que for deliberado nas reuniões; e

IX - encaminhar, semestralmente, à CONEP/MS, o relatório dos protocolos de pesquisa analisados durante o período.

§ 1º O encaminhamento semestral de relatório dos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP/IFRN justifica-se para atendimento às normas do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa da CONEP/MS.

§ 2º Em casos excepcionais, o(a) coordenador(a) requisitará consultores(as) externos(as) para a emissão de parecer, como forma de subsidiar os membros do CEP/IFRN.

Art. 9º Compete ao membro do CEP/IFRN:

I - analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhes forem atribuídos pelo(a) coordenador(a) para análise;

II - comparecer às reuniões, manifestar-se a respeito de protocolos de pesquisa em discussão, emitir pareceres e voto e abster-se de votar ou apresentar manifestação quando nas hipóteses de impedimento ou suspeição na forma da Lei nº 9.784, de 1999;

III - requerer votação de protocolo de pesquisa e de outras matérias em regime de urgência: a) o regime de urgência processual deve ser requerido, formalmente, ao(à) coordenador(a) do CEP/IFRN, por no mínimo 1/3 (um terço) dos seus membros e deliberado em votação plenária, por maioria simples; b) o(a) coordenador(a) do CEP/IFRN poderá, em razão da complexidade do protocolo de pesquisa ou da matéria, nomear relator(a), que disporá de 20 (vinte) minutos, na mesma reunião, para apresentar seu relato; e c) decretado o regime de urgência pelo plenário, cessa o direito de vistas aos autos, impondo aos conselheiros, na reunião corrente, votação de protocolo de pesquisa ou da matéria.

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/IFRN;

V - comunicar, com antecedência, ao(à) secretário(a) e ao(à) coordenador(a), sua impossibilidade de comparecer às reuniões, com justificativa de sua ausência e, caso pertinente, anexar documento comprobatório;

VI - escolher, mediante eleição, o(a) coordenador(a) e o(a) coordenador(a) adjunto(a) do CEP/IFRN; e

VII - desempenhar demais atribuições relativas ao CEP/IFRN que lhes forem designadas pelo(a) coordenador(a).

§ 1º O não comparecimento às reuniões não exime o(a) relator(a) de elaborar e encaminhar o parecer para apreciação do CEP/IFRN.

§ 2º Os membros e o(a) secretário(a) do CEP/IFRN diretamente envolvidos no protocolo de pesquisa em análise, seja por fazerem parte ou terem parentesco em primeiro grau da equipe executora da pesquisa, devem se ausentar durante a reunião para evitar conflitos de interesses.

§ 3º Os membros e o(a) secretário(a) do CEP/IFRN que tenham envolvimento indireto ou motivo de foro íntimo impeditivo de realizarem a análise de protocolos de pesquisa que lhes foram designados devem requisitar a liberação da relatoria de análise e de avaliação desses e a dispensa de todo o processo.

VIII – capacitar pesquisadores(as) que tenham intenção de ingressar no CEP/IFRN.

Art. 10. O(A) Coordenador(a) do CEP/IFRN será auxiliado(a) por um(a) Secretário(a), a quem compete:

- I - executar as tarefas decididas pelos membros, pelo(a) coordenador(a) ou coordenador(a) adjunto(a);
- II - realizar os serviços administrativos da secretaria;
- III - providenciar, por determinação do(a) coordenador(a), a convocação das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV - supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V - preparar, com o(a) coordenador(a), a redação da correspondência;
- VI - secretariar as reuniões do CEP/IFRN e elaborar as atas;
- VII - formalizar o recebimento dos protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/IFRN;
- VIII - analisar, preliminarmente, se os documentos básicos à tramitação e submissão de análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo(a) pesquisador(a);
- IX - realizar a gestão dos protocolos de pesquisa que são submetidos ao CEP/IFRN;
- X – zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEP/IFRN;
- XI - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos examinados nas reuniões do CEP/IFRN;
- XII - manter arquivo atualizado dos protocolos que tramitam ou tramitaram pelo CEP/IFRN;
- XIII - comunicar, ao(à) coordenador(a), correspondência endereçada ao CEP/IFRN e eventuais fatos relevantes quanto ao recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos e respostas aos pareceres emitidos;
- XIV - supervisionar todo o material a ser despachado pelo(a) coordenador(a);
- XV - elaborar os relatórios semestrais demandados pela CONEP/MS, bem como relatórios e dados solicitados pelo(a) coordenador(a) ou pelos membros do CEP/IFRN;
- XVI - atualizar o sítio eletrônico do CEP/IFRN; e
- XVII - atender e informar ao público sobre procedimentos e dúvidas referentes à tramitação e análise dos protocolos de pesquisa no CEP/IFRN.

CAPÍTULO IV

DA REPRESENTAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 11. O CEP/IFRN poderá indicar membro(s) para concorrer a vaga(s) na CONEP/MS, em atendimento a edital público.

§1º Em caso de aprovação e convocação, o(s) membro(s) do CEP passarão a executar as suas atividades de análise ética de protocolos de pesquisa apenas perante ao Sistema CEP/CONEP.

§2º O(a) representante do CEP/IFRN na CONEP está dispensado(a) das atividades de relatoria e frequência no CEP/IFRN enquanto exercer as atividades de relatoria e frequentando às reuniões no âmbito da CONEP/MS.

§3º O(a) representante do CEP/IFRN na CONEP/MS não contará para compor o **quorum** das reuniões do CEP/IFRN.

§4º O(a) representante do CEP/IFRN na CONEP/MS está obrigado(a) a avisar previamente a Secretaria do CEP/IFRN o seu desligamento da CONEP/MS, na data na qual retornará as atividades e exigências previstas aos demais membros, respeitando-se os limites do seu mandato original.

§5º O(a) representante do CEP/IFRN na CONEP/MS disporá de 20 (vinte) horas semanais para exercer suas atividades perante a CONEP/MS.

§6º O(a) representante do CEP/IFRN na CONEP/MS poderá exercer atividades de parecerista **ad hoc** por solicitação desta.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. O CEP/IFRN funcionará na Avenida Rio Branco, 743, nas salas 73 e 74, bairro de Cidade Alta (Natal/RN), no CEP 59025-003, de segunda a sexta, no horário das 8h às 12h para atendimento aos pesquisadores e ao público.

Art. 13. O CEP/IFRN reunir-se-á a cada 21 dias, não havendo reuniões no mês de recesso, conforme previsto no artigo 19 deste Regimento, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo(a) Coordenador(a) e/ou Coordenador(a) Adjunto(a) ou ainda pela maioria de seus membros.

§1º A convocação para as reuniões ordinárias será feita com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis e de 2 (dois) dias úteis para as reuniões extraordinárias, acompanhada da pauta com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão e de seus respectivos pareceres.

§2º As deliberações, bem como as discussões ocorridas durante a reunião, serão registradas em ata, elaborada pelo secretário do CEP/IFRN. A descrição dos nomes dos membros do Comitê deve estar escrita ao final da ata, de modo que cada um possa assinar à frente de seu nome, comprovando, desta forma, o seu registro de presença à reunião.

Art. 14. O CEP/IFRN aprovará no início de cada ano, com o objetivo de fortalecer suas decisões e cumprir seu caráter educativo, um plano anual de capacitação permanente de seus membros e de interessados em participar da sua composição.

Parágrafo único. O CEP/IFRN planejará ações de articulação com outros comitês e com associações e instâncias de controle social, como conselhos, entidades de representação de movimentos sociais, de usuários e trabalhadores de serviços de saúde e educação, instituições de ensino, de pesquisa, de extensão e órgãos de informação, comunicação e tecnologia.

Art. 15. As reuniões do CEP/IFRN se iniciarão com a presença da maioria dos seus membros (50% mais um), com a verificação desse quórum em cada deliberação.

§1º O suplente apenas terá o direito a voto e contará para o quórum na ausência do membro titular.

§2º Os membros que estiverem em entes federativos diversos ou em outros *campi* do IFRN poderão participar das reuniões por videoconferência, mediante anuência da CONEP.

§3º Os membros do CEP/IFRN se comprometem a manter suas deliberações restritas ao ambiente das reuniões.

Art. 16. As reuniões do CEP/IFRN atenderão aos seguintes itens:

I - abertura dos trabalhos pelo(a) coordenador(a), pelo(a) coordenador(a) adjunto ou pelo membro mais antigo, em ordem de prioridade;

II - verificação de existência de **quorum**, conforme artigo 13 deste Regimento; III - assinatura e aprovação da ata da reunião anterior;

IV - apreciação da relatoria e aprovação dos pareceres dos protocolos de pesquisa apresentados em pauta;

V - comunicações breves e franqueamento da palavra;

VI - duração prevista de 2 (duas) horas para cada reunião;

- a) na hipótese de a duração máxima da reunião ser superior a 2 (duas) horas, será especificado um período máximo de 2 (duas) horas adicionais no qual poderão ocorrer as votações.

VII - encerramento da reunião.

§ 1º Caso a reunião se estenda por 2 (dois) turnos, o **quorum** também deverá ser obedecido no segundo turno.

§ 2º A ordem e inclusão de protocolos na apresentação dos pareceres em reunião ordinária ou extraordinária do CEP/IFRN será determinada pelo(a) coordenador(a).

§ 3º A ordem dos protocolos poderá ser alterada a pedido justificado de um dos membros, desde que aprovada pela maioria dos presentes à reunião.

Art. 17. Os protocolos de pesquisa serão avaliados durante as reuniões, por ordem cronológica da entrada e registro no CEP/IFRN.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, serão apreciados, prioritariamente, os protocolos de pesquisa definidos pela maioria dos membros durante a reunião.

Art. 18. Cada protocolo de pesquisa será analisado por pelo menos um dos membros do CEP/IFRN, responsável pelo parecer.

§ 1º Os relatores dos protocolos de pesquisa poderão solicitar diligências necessárias ao esclarecimento destes durante as análises.

§ 2º O parecer definitivo será deliberado, durante a reunião, por maioria simples de todos os membros presentes.

Art. 19. É facultado ao CEP/IFRN, por no mínimo 3 (três) de seus membros, solicitar reexame de decisão tomada em reunião anterior, desde que o parecer final não

tenha sido emitido, sob justificativa de possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 20. As deliberações *ad referendum* serão encaminhadas ao plenário do CEP/IFRN na reunião posterior, de acordo com calendário previamente estabelecido.

Art. 21. O CEP/IFRN fará recesso de acordo com seu calendário anual, aprovado por seus membros no final do período anterior, divulgado pela Secretaria do CEP/IFRN em sítio eletrônico, em consonância com o calendário acadêmico do IFRN.

Art. 22. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões têm caráter fechado ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso a documentos e reuniões devem manter sigilo sobre estes, expressos por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 23. O protocolo de pesquisa a ser encaminhado ao CEP/IFRN para análise deverá ser submetido via Plataforma Brasil (ou sistema de gerenciamento eletrônico que vier a substituí-lo), atendendo-se às seguintes regras do sistema e condições básicas:

I - preenchimento das telas de submissão da Plataforma Brasil de forma correta e com dados verídicos, de maneira a gerar:

- a) formulário de Protocolo de Pesquisa gerado automaticamente pela Plataforma Brasil; b) folha de rosto padrão gerada pela Plataforma Brasil com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação do nome completo e função dos signatários, indicado preferencialmente por carimbo; c) TCLE e TALE, de acordo com a Resolução nº 466, de 2012, e a Resolução nº 510, de 2016, do CNS/MS;
- d) protocolo de pesquisa, em língua portuguesa, em modelo acadêmico completo no formato PDF com capa, contracapa, introdução, objetivos (e hipóteses, se pertinente), metodologia, considerações éticas (justificativa para uso de vulneráveis, plano de indenização e ressarcimento, análise crítica de riscos e benefícios, plano de recrutamento e TCLE e/ou TALE, resultados esperados, critérios para encerrar ou suspender a pesquisa (no caso de protocolos de pesquisa clínica ou ambiental), orçamento e cronograma de execução (com compromisso explícito do(a) pesquisador(a) de que a pesquisa somente será iniciada após a aprovação pelo sistema CEP/CONEP), referências bibliográficas e instrumento(s) de coleta de dados; e) carta(s) de anuência(s) do(s) responsável(is) legal(is) pela(s) instituição(ões) envolvida(s) no protocolo de pesquisa, onde serão recrutados os participantes da pesquisa, quando pertinente; f) declaração de compromisso do(a) pesquisador(a) responsável por anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, de forma a garantir o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

§ 1º Toda a documentação deverá ser apresentada em Língua Portuguesa, acompanhada da documentação original em língua estrangeira, se pertinente.

§ 2º Cabe aos(às) pesquisadores(as) consultar o sítio eletrônico do CEP/IFRN para verificar se há necessidade de inserção de outros documentos para a realização da análise ética, conforme as peculiaridades de seu protocolo de pesquisa.

Art. 24. Os pareceres dos relatores serão submetidos à deliberação dos membros do CEP/IFRN, que classificará o protocolo de pesquisa em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo de pesquisa se encontra totalmente adequado para a execução;

II - com pendência: nos casos em que o CEP/IFRN solicitar informações complementares, ou revisão/modificação específica, ou identificar problemas no protocolo de pesquisa; a) o responsável pelo protocolo de pesquisa deverá atender à solicitação em até 30 (trinta) dias, contados a partir da data da emissão do parecer na Plataforma Brasil;

III - não aprovado: quando há deficiências de metodologia e na ética do protocolo de pesquisa que são de tal gravidade que não podem ser superadas pela tramitação com pendência ou a possibilidade de evento adverso sério que prejudique o balanço entre o risco e o benefício da pesquisa em relação aos seres humanos e ambientes envolvidos;

IV - arquivado: quando o(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer de alguma decisão;

V - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança ou por questões éticas que envolvam os participantes e instituições; e VI - retirado: quando o sistema CEP/CONEP/MS acata a solicitação do(a) pesquisador(a) responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo de pesquisa antes da sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 25. O prazo para emissão do parecer pelo CEP/IFRN é de 30 (trinta) dias, a contar da data de aceitação da integralidade dos documentos do protocolo de pesquisa, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 26. Às deliberações do CEP/IFRN caberá recurso, desde que devidamente documentado e com argumentação pertinente, com prazo de 30 (trinta) dias para resposta.

Parágrafo único. No caso de indeferimento do recurso pelo CEP/IFRN, o(a) pesquisador(a) poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de emissão de parecer.

Art. 27. A pesquisa somente poderá ser iniciada após aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP/IFRN.

Art. 28. O protocolo de pesquisa classificado como não aprovado poderá ser submetido novamente, com uma nova entrada e novo Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), após correção ou adequação ética ou de metodologia, sem prejuízo para a sua avaliação ética.

Art. 29. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, conforme subitem XI, da Resolução do CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. É vedada a divulgação de discussões em curso sem a prévia anuência do titular do órgão ao qual o CEP/IFRN esteja vinculado.

Parágrafo único. A violação do dever de sigilo poderá caracterizar violação do inciso VIII, do art. 116, da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, a ser apurado, conforme o caso, nos termos do Regime Jurídico Único.

Art. 31. Os casos omissos neste Regimento deverão ser resolvidos em reunião do CEP/IFRN, em consonância com a Resolução nº 466, de 2012, e a Resolução nº 510, de 2016, do CNS/MS e suas regulamentações complementares.

Art. 32. O presente Regimento poderá ser revisado quando necessário, mediante a aprovação da maioria absoluta dos membros do CEP/IFRN e submetido ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (CONSEPEX) e alterado pelo Conselho Superior do IFRN (CONSUP), por resolução, e homologado pela CONEP/MS.

§ 1º Em caso de necessidade de alteração ou revisão deste Regimento, ela será realizada em reunião ordinária, desde que haja concordância de 2/3 (dois terços) dos presentes à reunião ou em reunião extraordinária do CEP/IFRN;

§ 2º A reunião extraordinária para alteração ou revisão de Regimento deverá ser expressamente convocada para tal finalidade, garantido o mínimo de 7 (sete) dias úteis decorridos entre a comunicação da inclusão do tema na pauta e a reunião.

Art. 33. De forma transitória e para fins de implementação, a primeira composição do CEP/IFRN se dará através de nomeação *pro tempore* por parte do Reitor do IFRN, de acordo com os requisitos dispostos neste Regimento.

Art. 34. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/IFRN passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 35. É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 36. Em caso de greve institucional, o CEP/IFRN deve comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; 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; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 37. Em caso de Recesso Institucional, o CEP/IFRN informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes 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.

Art. 38. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pelo Conselho Superior do IFRN (CONSUP), e homologação pela CONEP/MS.