



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO IFPA/CONSUP - Nº 345/2021, DE 28 DE ABRIL DE 2021.

O PRESIDENTE SUBSTITUTO DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ, designado através da Portaria n 21903/2015/GAB., publicada no D.O.U. de 25 de novembro de 2015, no uso de suas atribuições legais e considerando o disposto no processo administrativo nº 23051.005205/2021-71;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma do anexo, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará, conforme deliberado na 71ª Reunião Ordinária do Conselho Superior do IFPA, realizada em 22 de abril de 2021.

Art. 2º Revogar a Resolução nº 121/2016, de 18 de julho de 2016.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor a partir de 01 de junho de 2021.

André Moacir Lage Miranda
Presidente Substituto do CONSUP



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR
RESOLUÇÃO IFPA/CONSUP - Nº 345/2021, DE 28 DE ABRIL DE 2021.

Disciplina o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará.

CAPÍTULO PRIMEIRO

Do Regimento Jurídico

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Pará (IFPA), doravante designado como CEP-IFPA, instituído pela Portaria nº 685/2021/GAB/IFPA, de vinte e oito de abril de 2021, do Gabinete da Reitoria desta Instituição, de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e as normas vigentes complementares, bem como a Norma Operacional n. 001/2013, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º Os objetivos do CEP-IFPA são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerado.

Art. 3º O CEP-IFPA observará todas as normas legais recomendadas pela CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), a Norma Operacional n. 001/2013, bem como suas atualizações.

CAPÍTULO SEGUNDO

Da Organização Administrativa



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

Art. 4º A constituição do CEP-IFPA deve considerar os critérios de heterogeneidade nas áreas de profissional dos membros definido pela Resolução CNSnº 466/2012, não sendo permitido que nenhuma área de formação profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§ 1º O CEP-IFPA será constituído por colegiado com 21 (vinte e um) membros internos, incluindo profissionais com formação nas diferentes áreas das ciências e, pelo menos 3 (três) membros da sociedade representando os usuários da instituição, indicados pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do Conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente.

§ 2º O colegiado será composto por membros indicados pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação - PROPPG após consulta aos campi, bem como os representantes dos usuários, sendo designados por portaria emitida pelo Gabinete da Reitoria do IFPA, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§ 3º O mandato de cada membro será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução consecutiva para período de igual mandato. O membro que atingir o limite estabelecido pelo § 3º permanecerá inelegível por período equivalente a um mandato.

§ 4º O nome dos membros indicados para compor o colegiado do CEP-IFPA deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 5º O indicado para compor o colegiado do CEP-IFPA deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§ 6º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§ 7º O CEP-IFPA deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

Art. 5º O membro do CEP-IFPA que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, será excluído e substituído por outro membro, indicado pelo respectivo campus.

§ 1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou ofício, à Comissão, antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

§ 2º O coordenador solicitará formalmente à PROPPG, a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

Art. 6º Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP-IFPA, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê.

Parágrafo único. O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no CEP-IFPA, de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

Art. 7º Os trabalhos do CEP-IFPA serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre os seus componentes, cujo mandato terá duração de 3 (três) anos, permitida uma recondução para período de igual mandato.

§ 1º O Coordenador que atingir o limite estabelecido pelo Art. 7º permanecerá inelegível por período equivalente a um mandato.

§ 2º O CEP-IFPA terá também um subcoordenador, indicado pelo Coordenador e aprovado pelo plenário.

§ 3º O Coordenador e o subcoordenador deverão ser eleitos na primeira reunião ordinária do CEP-IFPA.

Art. 8º Na execução das atividades administrativas será assegurado ao CEP, pela Reitoria, um(a) secretário(a) executivo(a), para esta função.

Art. 9º Nas pesquisas com populações indígenas, um consultor *ad hoc*, familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser estudada, poderá ser convidado a participar da avaliação do projeto.

CAPÍTULO TERCEIRO

Das Competências



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

Art. 10. São atribuições do CEP-IFPA:

I - revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos considerando os aspectos descritos no Art. 1º deste Regimento;

II - enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;

III - arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa;

IV - divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;

V - solicitar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório parcial e final, considerando o Capítulo VII, item X.b da Resolução nº 466/2012 do CNS;

VI - após a aprovação dos protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e informadas ao pesquisador no parecer;

VII - avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados pelo CONEP;

VIII - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma devendo, se necessário, proceder às adequações documentais;

IX - considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou;

X - requerer instauração de sindicância junto à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como a outras instâncias, quando couber;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, funcionando como o canal de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

XII - enviar a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, relatório das atividades do CEP-IFPA dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP;

XIII - informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades do IFPA e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

XIV - manter em sigilo o exercício de suas atribuições, não identificando o nome dos relatores;

XV - solicitar, se necessário, no curso da revisão ética, informações, documentos necessários ao esclarecimento das questões, de acordo com Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/2012 do CNS;

XVI - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XVII - comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à instituição financiadora do projeto, se houver.

CAPÍTULO QUARTO

Das Atribuições

Art. 11. É atribuição do CEP-IFPA analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

§ 1º A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

III - Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

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

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

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 2º O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão.

§ 3º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.

§ 4º Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP-IFPA que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

§ 5º O CEP-IFPA deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

§ 6º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

Art. 12. O CEP-IFPA deve planejar e executar com a PROPPG programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros do CEP-IFPA e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

Art. 13. O CEP-IFPA acompanhará os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

Art. 14. Os membros do CEP-IFPA terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

Art. 15. O CEP-IFPA terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma formação profissional, participando pessoas de diferentes identidades de gêneros.

Parágrafo único. O CEP-IFPA poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos.

CAPÍTULO QUINTO

Da Coordenação

Art. 16. Ao coordenador compete:

- I - coordenar e supervisionar as atividades do CEP-IFPA;
- II - convocar o comitê e presidir reuniões;
- III - representar o CEP-IFPA em suas relações internas e externas ou indicar representantes;
- IV - elaborar a pauta das reuniões;
- V - indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessário relatores *ad hoc*.
- VI - validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- VII - tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VIII - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- IX - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X - manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

XI - indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

XII - elaborar documentos decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;

XIII - acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos;

XIV - submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê;

XV - convocar os membros do CEP-IFPA para reuniões extraordinárias, quando necessário;

XVI - indicar o subcoordenador, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;

XVI - a substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação do CEP-IFPA à PROPPG e às organizações dos usuários.

Art. 17. Ao subcoordenador compete:

I - substituir o coordenador nos seus impedimentos;

II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado;

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador;

Art. 18. Aos membros do CEP-IFPA compete:

I - estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

II - relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;

III - comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;

V - desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-IFPA;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

VII - manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-IFPA;

VIII - assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;

IX - representar o CEP-IFPA em eventos, quando indicado pelo coordenador;

X - aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;

XI - declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;

XII - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP.

Art. 19. À secretaria executiva compete:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III - organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V - receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;

VI - comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII - lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII - assessorar os membros dos CEP, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;

IX - orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;

X - manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

- XI - atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP-IFPA;
- XII - elaborar o calendário das reuniões ordinárias;
- XIII - revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;
- XIV - manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e final;
- XV - encaminhar aos membros do CEP-IFPA:
 - a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;
 - b) pautas das reuniões;
 - c) normas da CONEP e do CEP-IFPA;
 - d) plano de trabalho anual;
 - e) relatório anual das atividades desse comitê.

CAPÍTULO SEXTO

Do Funcionamento

Art. 20. O CEP-IFPA realizará duas sessões ordinárias mensais na forma desse regimento, de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizados aos pesquisadores em sítio eletrônico.

§ 1º Quando da ocorrência de intercorrência que impeça a realização no dia proposto a data da reunião será alterada.

§ 2º O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pela coordenação ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

§ 3º Fica estabelecido o quórum de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação, e, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos, 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta).



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

Art. 21. Os Ritos das reuniões obedecerão aos seguintes procedimentos respectivamente:

- a) Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo subcoordenador;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de *quórum* mínimo;
- c) Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- d) Leitura e despacho do expediente;
- e) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- f) Encerramento da sessão;
- g) As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

§ 1º A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP-IFPA serão sempre fechadas ao público.

§ 2º Caso haja a necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.

§ 3º Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.

§ 4º Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

§ 5º Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad doc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 22. As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

Art. 23. O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP-IFPA terá um relator.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO PARÁ
CONSELHO SUPERIOR

§ 1º Após o relato, iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.

§ 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.

§ 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no § 1º do Art. 11 deste regimento.

CAPÍTULO SÉTIMO

Disposições Finais

Art. 24. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado por proposta do colegiado do CEP-IFPA em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovada por maioria simples.



Emitido em 28/04/2021

RESOLUÇÃO Nº 345/2021 - SECCON (11.01.16.03)
(Nº do Documento: 197)

(Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 29/04/2021 12:02)
JULLY EMILY DOS SANTOS CUNHA
ASSISTENTE EM ADMINISTRACAO
2381425

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ifpa.edu.br/documentos/> informando seu número: **197**, ano: **2021**, tipo: **RESOLUÇÃO**, data de emissão: **29/04/2021** e o código de verificação: **48c9fc18e5**