

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

CAPÍTULO I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Sergipe, doravante designado CEP/IFS, instância colegiada que abrange os cursos de Pós-graduação, graduação, Tecnólogos, Técnicos Subsequentes, Integrados e Proeja, é órgão assessor do Colégio de Dirigentes do IFS, e tem caráter interdisciplinar, multidisciplinar, transdisciplinar, autônomo, normativo, consultivo, deliberativo e educativo.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Sergipe tem como finalidades avaliar, acompanhar e controlar, em pesquisas que envolvem seres humanos, o cumprimento das exigências éticas e científicas fundamentais à defesa dos interesses, da integridade e da dignidade dos sujeitos da pesquisa, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa orientada por padrões éticos.

CAPÍTULO II DOS OBJETIVOS DO CEP/IFS

Art. 2º O CEP/IFS tem por objetivos:

I - Exercer, em matéria ética, funções de natureza consultiva, educativa, deliberativa e de assessoramento relacionadas com procedimentos de pesquisas que envolvam:

- a) Seres humanos ou material deles advindo;
- b) Aspectos de biossegurança, como objeto de estudo ou investigação científica;
- c) Ações de promoção da saúde e prevenção de doenças sendo sempre fundamentada nos princípios científicos que a justifiquem e que tenha possibilidade concreta de responder a incertezas, prevalecendo sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.
- d) Ações advindas de todas as áreas de conhecimento, que envolvam o ser humano individual ou coletivamente, em sua totalidade ou em partes dele, de

forma direta e indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

II - 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 a seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e comunidade acadêmica;

II - Contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia em todas as áreas, dentro dos padrões éticos;

III - Fazer cumprir as normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por pesquisadores, estudantes e servidores do IFS, conforme a legislação vigente, em especial a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e este Regimento Interno.

§ 1º Os procedimentos de pesquisa citados neste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, turística, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica, econômica, física, química, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos, cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

§ 2º As pesquisas de biossegurança envolvem a utilização de materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, entre outros, que tenham a possibilidade de causar algum tipo de prejuízo ao ser humano.

Art. 3º O CEP/IFS é regido pela legislação federal, o regimento interno do IFS e por este Regimento.

Parágrafo único. As normas constantes neste Regimento estão amparadas nos seguintes documentos:

I - Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;

II - Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997;

III - Resolução nº 370, de 08 de março de 2007;

IV - Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011

V - Norma operacional 001/2013

VI - Normas do Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS;

VII - Normas do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP/IFS:

I - Prestar assessoramento à Reitoria do IFS, ao Colégio de Dirigentes e à Pró-reitoria de Pesquisa e Extensão do IFS no desenvolvimento das atividades de planejamento e coordenação de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos de forma direta ou indireta, ou material dele advindo, como objeto de investigação científica;

II - Propor ao Colégio de Dirigentes normas, critérios, medidas e procedimentos a serem adotados pela comunidade acadêmico-científica do IFS que:

a) Preservem a individualidade, dignidade, privacidade, integridade e os direitos das pessoas participantes de pesquisa; referidas na Resolução nº 466/2012 que regulamenta as atribuições do CEP; (alterado pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS);

b) Assegurem a prática de atividades éticas, de segurança e de conduta humanizada nas ações de promoção da saúde e prevenção de doenças.

III - Emitir parecer sobre a pertinência e alcance sócio científico de pesquisas que envolvam questões éticas referidas a seres humanos, ou, ainda, a aspectos de biossegurança, ficando a aprovação dos respectivos protocolos condicionada aos termos do parecer;

IV - Manter a guarda confidencial de todos os dados, informações, protocolos e relatórios de pesquisa obtidos na execução de suas tarefas, as quais ficarão ao dispor das autoridades competentes;

V - Acompanhar, por meio de relatórios parciais e finais, a execução de projetos de pesquisa que tenham recebido seu parecer;

VI - Receber denúncias sobre fatos adversos que possam alterar o curso

normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto de pesquisa;

VII - Solicitar, de ofício ou em caso de denúncia, à Reitoria do IFS, bem como a Pró-reitoria de Pesquisa e Extensão, a instauração de sindicância sobre irregularidades de natureza ética cometidas nas pesquisas;

VIII - Solicitar que a autoridade competente comunique à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, do Ministério da Saúde – MS, bem como, no que couber, a outras instâncias, comprovação de irregularidades de que trata o inciso anterior;

IX - Encaminhar, ao Colégio de Dirigentes do IFS, relatórios semestrais referentes aos projetos avaliados no período;

X - Publicar, anualmente, boletim informativo com os resumos das pesquisas concluídas e informações sobre as aprovadas;

XI - Registrar, sob forma de ata, as ocorrências e decisões tomadas em suas sessões;

XII - Fomentar a reflexão ética sobre a ciência e a tecnologia;

XIII - Propor alterações nos procedimentos das pesquisas a serem realizadas, com vistas a questões éticas;

XIV - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XV - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

XVI – Emitir parecer inicial no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

XVII – Desenvolver programas permanentes de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica bem como organizar eventos voltados para a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos em nível institucional.

Parágrafo único. A análise de cada protocolo resultará no seu enquadramento

em uma das seguintes categorias:

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

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

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

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.

CAPÍTULO IV DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º O CEP/IFS, é composto de 13 membros titulares e dois suplentes, sendo:

I - 1 docentes da área de saúde;

II - 1 representantes da sociedade civil, envolvidos com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos das pesquisas;

III - 1 docentes da área de ciências sociais aplicadas; (alterado pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

IV - 1 docente da área de exatas; (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

V - 1 matemático;

VI - 1 jurista;

VII - 1 educador físico;

VIII - 1 químico;

IX - 1 arquiteto;

X - 1 teólogo;

XI - 1 psicólogo;

XII - 1 pedagogo;

XIII - 1 engenheiro. (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

Parágrafo único. O Colegiado contará, ainda com:

I - 2 suplentes; (sendo um da área de exatas e outro sociólogo)

II - consultores "ad hoc", especialistas em suas respectivas áreas de atuação, e, notadamente, quando se tratar de pesquisas com populações indígenas, pessoa familiarizada com costumes e tradições da comunidade, ou sempre que se achar necessário.

Art. 6º A substituição de membro do Colegiado ocorrerá:

a) Quando do afastamento do IFS;

b) A pedido;

c) Por destituição, a critério do Colegiado, por motivo de ausência a três sessões consecutivas ou não, sem justificativa, ou a cinco sessões consecutivas ou não com justificativa. (alterado pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

Art. 7º O mandato dos membros do CEP/IFS será de 3 anos, permitindo reconduções.

Art. 8º Quando necessário, o Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, solicitados pelo Colegiado, pertencentes ou não ao IFS, para fornecimento de subsídios técnicos.

Art. 9º Os pareceristas do CEP/IFS não poderão, em nenhuma hipótese, receber remuneração, sendo a carga horária dedicada às atividades do CEP revertida em carga horária dedicada a pesquisa, totalizando no máximo 04 horas.

§1º Aos docentes do IFS, que são pareceristas do CEP/IFS, as suas presenças às sessões do Comitê serão consideradas preferenciais a quaisquer

outras atividades no âmbito do Instituto, exceto às aulas.

§2º A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da sessão ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada. (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

§3º A solicitação de recondução de mandato deverá ser aprovada por pelo menos 50% mais um dos membros deste CEP. (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

CAPÍTULO V DA COORDENAÇÃO

Art. 10. A Coordenação do CEP/IFS é composta por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, com mandato de 3 anos, cada um, permitindo reconduções. Destacamos que tanto o coordenador como o coordenador adjunto, deverá ter domínio da Plataforma Brasil, sendo que o coordenador deverá apresentar documento comprobatório de curso de capacitação na Plataforma Brasil, emitido por um CEP cadastrado na CONEP, ou pela própria CONEP.

Art. 11. São competências do Coordenador:

- I - Presidir as sessões do Comitê;
- II - Designar os relatores dos processos;
- III - Distribuir outros documentos encaminhados à apreciação do Colegiado;
- IV - Representar o CEP/IFS em todas as instâncias, dentro e fora do IFS;
- V - Desempenhar outras tarefas de interesse do Comitê;
- VI - Divulgar nos cursos de graduação, técnicos ou de pós-graduação do IFS o CEP/IFS, destacando suas normas e rotinas;
- VII - Capacitar o funcionário administrativo, ora designado secretário do CEP/IFS, para operacionalizar a Plataforma Brasil;
- VIII - Dedicar 12 horas semanais a atividades do CEP/IFS permanecendo esse horário na sala destinada ao CEP/IFS;

§1º O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador em suas ausências ou impedimentos.

§2º A escolha do Coordenador e do Coordenador Adjunto será feita pelos membros do Colegiado.

CAPÍTULO VI DA SECRETARIA

Art. 12. A Coordenação do CEP/IFS será assessorada por um (a) Secretário (a), designado pela Reitoria do IFS, que possua habilidades em informática, sendo este exclusivo do CEP/IFS não devendo realizar outras funções durante seu horário de trabalho, permanecendo no CEP/IFS por um período de 40 horas semanais. (alterado pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

Parágrafo único. O secretário designado, não poderá ser aluno bolsista, que curse algum curso ofertado pelo Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Sergipe.

Art. 13. Compete ao Secretário:

I - A escrituração dos atos, atas e outros documentos atinentes ao funcionamento do Comitê;

II - Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências expedidas e recebidas;

III - Incumbir-se das tarefas administrativas, burocráticas, processuais e de controle;

IV - Exercer outras tarefas compatíveis com o cargo e que lhe sejam atribuídas pela Coordenação;

V - Manter atualizadas as informações do CEP/IFS na Plataforma Brasil

CAPÍTULO VII DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 14. São competências dos membros do CEP/IFS:

I - Estudar e relatar tanto via Plataforma Brasil, como nas sessões ordinárias do CEP/IFS, no prazo de 30 dias, exceto em casos de força maior ou de urgência, os processos que lhes forem distribuídos;

II - Examinar e pronunciar-se formalmente sobre o registro dos dados gerados das pesquisas, e seus relatórios parciais e finais;

III - Manifestar-se a respeito das matérias em discussão;

IV - Apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;

V - Exercer outras competências compatíveis com o cargo;

VI - Promover a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

Art. 15. No histórico, descrição, análise e parecer conclusivo, o relator deverá se ater, apenas, aos aspectos de eticidade e legalidade da pesquisa, conforme o disposto na resolução CNS nº 466/2012, e neste Regimento, observando se o projeto de pesquisa é inadequado do ponto de vista metodológico, tornando-o eticamente inaceitável.

Art. 16. Os membros do CEP/IFS têm total autonomia na tomada de decisões no exercício de suas funções.

Art. 17. Dos membros do Comitê exige-se que seja mantido sob caráter de sigilo e confidencialidade as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de qualquer tipo de envolvimento e/ou conflitos de interesse, salvaguardando a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.
(alterado pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

Art. 18. Quando diretamente envolvidos em pesquisa sob análise do CEP/IFS, o membro do Comitê deverá se declarar suspeito, não podendo este relatar e/ou analisar seu próprio protocolo de pesquisa.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP/IFS deverão apresentar documento comprobatório de curso de capacitação na Plataforma Brasil, emitido por um CEP cadastrado na CONEP, ou pela própria CONEP.

CAPÍTULO VIII DAS SESSÕES

Art. 19. As sessões do CEP/IFS serão realizadas no mínimo mensalmente, em calendário a ser definido na 1º sessão anual.

Art. 20. O CEP/IFS poderá se reunir a qualquer momento, sempre que necessário, em caráter extraordinário, por convocação do Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% dos seus membros, ou, ainda, a pedido da reitoria ou da pró-reitoria de pesquisa e extensão do IFS ou do Colégio de Dirigentes do IFS, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos projetos de pesquisa.

Art. 21. As sessões somente poderão ser iniciadas com a presença de 50% mais um de todos os membros do Comitê.

Art. 22. As decisões somente poderão ter tomadas com a presença de 50% mais um de todos os membros do Comitê.

Art. 23. Dos assuntos tratados em sessão será lavrada ata a ser submetida à aprovação e assinatura dos membros do Colegiado.

Parágrafo único. As presenças ou ausências nas sessões realizadas pelo CEP/IFS, bem como toda e qualquer decisão, discussão ou posicionamento de qualquer um dos membros, será registrada e lavrada em ata. (incluído pela Resolução nº 52/2015/CS/IFS)

CAPÍTULO IX DA PESQUISA EM GERAL

Art. 24. Entende-se por pesquisa, para efeitos deste Regimento, a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o conhecimento generalizável que consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

Art. 25. A pesquisa científica desenvolvida no IFS ou outras IES conforme indicado pela CONEP que, direta ou indiretamente, envolva seres humanos, nortear-se-á pelos seguintes princípios:

I - A dignidade da pessoa humana;

II - A autonomia e o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos;

III - A proteção aos incapazes na forma da lei e às pessoas ou grupos que, por quaisquer razões, tenham a sua capacidade de autodeterminação e discernimento reduzidos;

IV - A ponderação entre riscos e benefícios, tanto reais quanto potenciais, individuais ou coletivos;

V - O compromisso com a maximização de benefícios e a minimização de danos e/ou riscos;

VI - A relevância social da investigação, priorizando a busca de benefícios para os sujeitos da pesquisa;

VII - A garantia da consideração equitativa dos interesses individuais e coletivos envolvidos;

VIII - A dimensão sócio-humanitária de toda investigação científica.

Art. 26. A pesquisa, em quaisquer áreas de conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

I - Fundamentar-se em experimentação prévia ou em outros fatos científicos;

II - Realizar-se apenas quando o conhecimento adquirível não puder ser obtido por outro meio;

III - Ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo;

IV - Contar com os recursos materiais e humanos que garantam o bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

V - Prever procedimentos que assegurem a privacidade, confidencialidade e proteção da imagem, prestígio e auto-estima dos sujeitos da pesquisa, de sua família e de seus dependentes;

VI - Respeitar os valores culturais, ideológicos, sociais, morais, religiosos e éticos;

VII - Garantir, sempre que possível, benefícios e o retorno social da investigação científica;

VIII - Comunicar às autoridades competentes os resultados da pesquisa sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade;

IX - Assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação nas pesquisas de rastreamento;

X - Garantir que as pesquisas conduzidas no exterior com cooperação técnica com instituições estrangeiras obedeçam sempre às exigências contidas na legislação pátria em vigor;

XI - Fazer uso do material biológico e dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo; seguindo o que preconiza a Resolução do CNS 441 de 12 de maio de 2011;

XII - Avaliar riscos e benefícios de pesquisas realizadas com mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, levando em consideração as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, além do trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

XIII - Assegurar que as pesquisas em mulheres grávidas sejam precedidas de pesquisa em mulheres fora do período gestacional, salvo quando a gravidez for o objeto da pesquisa;

XIV - Suspender a pesquisa somente quando solicitado pelo pesquisador ou "sujeito da pesquisa", após análise das razões que justifiquem este procedimento ou caso seja observada alguma irregularidade no desenvolvimento da pesquisa.

§ 1º Protocolo de pesquisa é o documento que contém a síntese do projeto de pesquisa, com a descrição dos aspectos relevantes, objeto, sujeito e instâncias responsáveis pela investigação.

§ 2º Entende-se por participante da pesquisa o indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nas Resoluções do 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

§ 3º A ausência de remuneração de que trata o parágrafo anterior não atinge o ressarcimento exclusivo de despesas decorrentes de participação do sujeito na pesquisa, bem como de indenização em caso de reparação a qualquer tipo de dano imediato ou tardio, associado ou decorrente da pesquisa ao ser humano a ela submetida.

§ 4º Considera-se dano associado ou decorrente da pesquisa, para efeitos deste Regimento, todo prejuízo de efeito imediato ou tardio para o sujeito da pesquisa, com nexos casual comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

CAPÍTULO X DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS

Art. 27 Os protocolos de pesquisa somente serão admitidos para apreciação pelo Comitê, se estiverem cadastrados na Plataforma Brasil e devidamente instruídos, com a totalidade dos documentos seguintes:

I - Folha de rosto, devidamente preenchida via Plataforma Brasil, estando datada e assinada por todas as instituições envolvidas, bem como pelo pesquisador responsável;

II - Descrição da pesquisa a ser realizada, compreendendo:

- a) Justificativa técnico-científica, baseada em dados;
- b) Antecedentes científicos, se existentes;
- c) Indicação da situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem se o propósito for testar novo produto, técnica ou dispositivo em benefício da saúde, de procedência estrangeira ou não;
- d) Especificação dos propósitos;
- e) Hipóteses a serem testadas;
- f) Descrição detalhada e ordenada da metodologia a ser empregada, incluindo, necessariamente, material e métodos que afetem, diretamente, os sujeitos, casuística, resultados esperados e referências;
- g) Material da pesquisa, tais como: espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se os mesmos serão obtidos especificamente para os propósitos da investigação ou serão usados para outros fins;
- h) Análise crítica de riscos e benefícios para os sujeitos da pesquisa;
- i) Cronograma, a partir da aprovação do protocolo;
- j) Detalhamento das responsabilidades do pesquisador e, quando for o caso, da instituição, do promotor e/ou do patrocinador;
- k) Explicitação de critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa;
- l) Local da pesquisa, descrevendo as instalações dos serviços e das instituições nas quais se processarão as várias etapas da investigação;

m) Caracterização da população a estudar e, quando se tratar de grupos vulneráveis, expor as razões da escolha;

n) Descrição da infraestrutura necessária ao desenvolvimento dos trabalhos, inclusive para atendimento a eventuais problemas deles resultantes, com a concordância documentada da instituição envolvida;

o) Orçamento detalhado, descrevendo recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador e do pessoal envolvido;

p) Informações e detalhamento de acordo, se existente, quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restrita quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente que, nesse caso, devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

III - Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

IV - Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

V - Plano para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo critérios de inclusão e exclusão;

VI - Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido, específico para a pesquisa, e as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

VII - Descrição das medidas de proteção contra qualquer risco eventual para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos individuais;

VIII - Procedimentos para monitoramento das coletas de dados de forma a promover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

a) Documento indicativo de que o projeto foi aprovado pelo comitê de ética de outra instituição, quando a pesquisa for realizada em colaboração;

b) Termo de compromisso firmado pelo pesquisador responsável declarando conhecer, aceitar e cumprir as normas deste Regimento;

c) Curriculum vitae resumido do pesquisador responsável, apresentado no padrão Lattes – CNPq.

Parágrafo único. Cabe ao Secretário do CEP/IFS a conferência preliminar da documentação exigida e protocolar seu recebimento.

Art. 28. É da responsabilidade direta do pesquisador:

I - Apresentar a pró-reitoria de pesquisa e extensão do IFS, os projetos de iniciação científica e sendo este aprovado, o pesquisador fará o imediato encaminhamento ao CEP/IFS, caso seja necessário o parecer deste;

II - Aguardar o pronunciamento do Colegiado antes de iniciar a pesquisa;

III - Desenvolver o projeto conforme os termos aprovados pelo Comitê;

IV - Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, nas datas definidas no cronograma proposto ao CEP/IFS;

V - Manter em arquivo, sob sua guarda, pelo prazo mínimo de cinco anos, todos os dados coletados para a pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

VI - Apresentar, a qualquer momento, informações sobre o desenvolvimento da pesquisa quando solicitado pelo CEP/IFS;

VII - Comunicar e justificar, ao CEP/IFS, todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo;

VIII - Cumprir e fazer cumprir este Regimento no tocante ao desenvolvimento da pesquisa sob sua coordenação.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador perante a legislação em vigor, ao CEP/IFS e às autoridades acadêmicas é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 29. Em caso de vinda de pesquisador alheio aos quadros do IFS para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, ele deverá submeter seu protocolo de pesquisa à aprovação do CEP/IFS.

CAPITULO XI DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 30. Todos os protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/IFS, via Plataforma Brasil, serão distribuídos entre seus membros, para a emissão dos respectivos pareceres.

§ 1º Os pareceres serão apreciados em sessão ordinária ou extraordinária do Colegiado, quando for o caso.

§ 2º Os pareceres somente serão aprovados com o voto favorável de, pelo menos, 50% mais um dos membros presentes à sessão.

Art. 31. Considerando projetos encaminhados ao CEP/IFS que envolvam cronograma orçamentário, bem como parcerias com outras instituições, estes deverão passar pela reitoria do IFS, com vistas a sua ciência e parecer, para prosseguimento.

Art.32. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/IFS, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.

Art. 33 O CEP/IFS manterá, em arquivo, os protocolos e relatórios de pesquisas por, no mínimo, 5 anos, após o encerramento do estudo, seja via Plataforma Brasil, ou em caso necessário impressos.

Art. 34 O Comitê encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, ou não, concluídos, em andamento, e suspensos, com a documentação pertinente.

CAPÍTULO XII

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/IFS (incluído pela Resolução 52/2015/CS/IFS)

Art. 35. O CEP/IFS está vinculado e instalado nas dependências da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão do Instituto Federal de Sergipe – IFS, que conta com a infra-estrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

Art. 36. O CEP/IFS está localizado na Avenida Jorge Amado, nº 1551, 2º andar, Sala “CEP”, Loteamento Garcia, Bairro Jardins, em Aracaju-SE, e funcionará por 40 horas semanais, distribuídas de segunda à sexta-feira, das 8 (oito) às 12 (doze) e das 13 (treze) às 17 (dezessete) horas, sendo tal período destinado ao atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

CAPÍTULO XIII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 37. A alteração, total ou parcial, deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por no mínimo 2/3 dos membros do CEP/IFS, em sessão convocada para esse fim específico.

Parágrafo único. A alteração de que trata este artigo somente entrará em vigor depois de aprovada pela reitoria do IFS.

Art. 38. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela pró- reitoria de pesquisa e extensão, ouvido o plenário do CEP/IFS.

Art. 39. O presente Regimento foi aprovado pelo Conselho Superior do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Sergipe – IFS, através da Resolução nº 74/2014/CS, de 11 de julho de 2014, e alterado através da Resolução 52/2015/CS/IFS de 26 de junho de 2015.

Art. 40. Revogam-se as disposições em contrário.