



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR**

RESOLUÇÃO Nº 36-CONSUP/IFAM, de 17 de dezembro 2012.

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas.

O Reitor do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas – IFAM, neste ato como Presidente do Conselho Superior, órgão de caráter consultivo e deliberativo da Administração Superior, no uso de suas atribuições conferidas pelo § 3º do Art. 10 da Lei n.º11.892, de 29.12.2008 e art. 12 do Regimento Geral do IFAM;

CONSIDERANDO o que consta no processo nº 23042.001059/2012-76, de 13 de agosto de 2012, que trata da Minuta de Regulamentação do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH), despacho nº 21-GAB/CS/IFAM ao conselheiro Elias Brasilino de Souza, como relator da matéria;

CONSIDERANDO o Parecer Favorável do Conselheiro-Relator Elias Brasilino de Souza, sobre a matéria;

CONSIDERANDO a decisão por unanimidade de votos pelos demais Conselheiros, em sessão realizada no dia 07 de dezembro de 2012.

RESOLVE:

I- Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) vinculado a Pró Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas (IFAM), que com esta baixa.

II- Caberá a Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PR-PPGI) à adoção de orientações normativas quanto à aplicação deste Regimento através de atos administrativos conforme previsto no art. 155 do Regimento Geral do Instituto Federal do Amazonas, disciplinando o seu fiel cumprimento.

III- Esta Resolução nos termos do item I entra em vigor na data de sua publicação.

Dê-se ciência, publique-se, cumpra-se.

**JOÃO MARTINS DIAS
Reitor e Presidente do Conselho Superior do IFAM**



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR**

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPSH) DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS-IFAM, anexo a Resolução nº36-CONSUP/IFAM, de 17 de dezembro de 2012.

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos-CEPSH do IFAM, será instituído e normatizado pelo Conselho Superior e será administrado diretamente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação /PRPPGI, nos seguintes termos:

**CAPÍTULO I
DA DEFINIÇÃO E DAS FINALIDADES DO CEP**

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos -CEPSH é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*múnus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, estabelecidos nas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa envolvendo Seres Humanos – Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde - CNS/MS.

§ 1º. A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e acumular conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

§ 2º. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, contempla o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

Art. 3º A finalidade do CEPSH do IFAM é salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa, bem como, contribuir para a qualidade das pesquisas e seu papel no desenvolvimento institucional e social da comunidade. Além disso, contribui para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 4º O CEPSH do IFAM tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, animais submetidos a condições adversas, microrganismos patogênicos ou organismos geneticamente modificados.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ
CONSELHO SUPERIOR

Art. 5º O CEPESH tem como atribuição a avaliação ética dos projetos de pesquisa contemplando pesquisas de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso de graduação, mestrado e doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

Art. 6º O CEPESH deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos indivíduos.

Art. 7º O CEPESH do IFAM deverá fazer cumprir e zelar pelas atribuições do CEP descritas na Resolução 196/96, inciso VII. 13, do CNS/MS.

CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º O CEPESH será constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. A escolha dos membros é decorrente de consulta prévia aos Campus do IFAM, que indicarão os seus representantes e posterior consulta prévia a comunidade interna pelo Portal Institucional. O Comitê deverá apresentar as seguintes características:

- I. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais das áreas das ciências biológicas, das ciências exatas, das ciências agrárias, das ciências sociais, das ciências da saúde e humanas;
- II. no colegiado deverá conter, pelo menos, um membro representante da comunidade que utiliza os serviços da instituição;
- III. distribuição equitativa entre os sexos na sua composição;
- IV. não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional;
- V. deverá haver um representante dos usuários, que não poderá ser servidor do IFAM;
- VI. poderá, ainda, contar com consultores "Ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- VII. Pelo menos a metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Art. 9º. A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação aos Conselhos de Saúde ou Associações de usuários já estabelecidas, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo Único: os sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

Art. 10. Os membros do CEP SH do IFAM terão um mandato de três anos. A cada mandato, apenas um terço de seus membros poderão ser reconduzidos.

§ 1º O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP SH do IFAM deverão ser membros efetivos, escolhidos pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida uma recondução.

§ 2º A ausência consecutiva, não justificada, de um membro em três reuniões ordinárias acarretará sua substituição pelos membros suplentes.

§ 3º O quórum mínimo para deliberação do CEP SH é de 50% (cinquenta por cento) mais um do número total de seus membros.

CAPÍTULO IV
DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art.11. O CEP do IFAM é constituído, administrativamente, como segue:

- I. Coordenador
- II. Vice-Coordenador e
- III. Secretaria Administrativa.

Art. 12. Compete ao Coordenador:

- I. Convocar e presidir as reuniões do CEP SH;
- II. assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde - CONEP/MS, conforme Resolução CNS nº 196/96;
- III. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- IV. distribuir em esquema de rodízio aos relatores os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP SH;
- V. coordenar todas as atividades do CEP, zelando pelo cumprimento dos prazos previstos;
- VI. assinar os pareceres do CEP SH em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Art. 13. Compete ao Vice-Coordenador:

- I. auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II. substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- III. exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

Art.14. Compete à Secretaria Administrativa do CEPESH do IFAM:

- I. Secretariar todas as reuniões do CEPESH;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEPESH, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV. arquivar e manter os documentos na sede do CEPESH;
- V. auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEPESH.

CAPÍTULO V
DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art.15. Os membros do CEPESH, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, tem o dever de:

- I. não divulgar no âmbito externo ao CEPESH as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- IV. isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V. atuar como relatores dos projetos submetidos à análise do CEPESH/IFAM.

Art. 16. Aos demais membros do Comitê compete:

- I. Executar as tarefas decididas pelo Coordenador;
- II. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III. analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEPESH;
- IV. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 17. Os consultores *Ad hoc* são expertises pertencentes ou não ao IFAM, que poderão ser convidados a dar seu parecer para assessorar o CEPESH, e terão como função:

- I. Ajudar a garantir o pluralismo do CEPESH;
- II. garantir competência técnica ou especializada;
- III. promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 18. Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEPESH, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros do Comitê presentes à reunião.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

Art. 19. Compete ao relator designado:

I - analisar os projetos sob sua responsabilidade;

II - relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior aprovação ou reprovação.

Parágrafo único. O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator será definido concomitantemente à sua designação.

CAPÍTULO VI
DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Art. 20. O CEPSH reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada dois meses e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo Único: As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 21. A sequência das reuniões do CEPSH será a seguinte:

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

II. verificação de presença e existência de “quórum”;

III. votação da ata da reunião anterior;

IV. leitura e despacho do expediente;

V. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 22. A Ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único: A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dez dias úteis para as reuniões ordinárias e de quarenta e oito horas para as extraordinárias.

Art. 23. Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

CAPÍTULO VII
DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

Art. 24. Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo CEPESH do IFAM serão encaminhados à Secretaria Executiva do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007):

I - Folha de rosto gerada pelo PORTAL DA PLATAFORMA BRASIL com:

título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação e pós-graduação;

II - descrição, redigido em português, do projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- 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 referências bibliográficas);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- 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 como também para atender a 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 preexistente 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;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ
CONSELHO SUPERIOR

- e) apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” - TCLE 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;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa.

CAPÍTULO VIII
AValiação e Aprovação dos Projetos de Pesquisa

Art. 25. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

I. “aprovado”;

II. “aprovado com recomendação” - quando o quesito a ser atendido não é impeditivo para o início da pesquisa;

III. “em pendência” - não significa aprovado. Quando para a aprovação e o início da pesquisa se exige o atendimento prévio das solicitações feitas pelo CEPESH;

IV. “não aprovado” - quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Neste caso, o pesquisador poderá apresentar um novo protocolo.

Art. 26. O CEPESH deverá emitir o Parecer consubstanciado por escrito, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator (es).

Art. 27. A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos a condições adversas, terá início somente após a aprovação pelo CEPESH.

Art. 28. Em caso de re-encaminhamento de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 40 (quarenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

CAPÍTULO IX
ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE EXECUÇÃO E FINALIZAÇÃO DA
PESQUISA PELO CEPESH

Art. 29. É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o item VII.13.d, da Resolução CNS n.º 196/96, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).

Parágrafo Único: Nos trabalhos sobre “Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou registrados no país”, os relatórios deverão ser semestrais (Resolução CNS n.º 251/97, item V.1.c).

Art. 30. Cabe ainda ao CEPESH, de acordo com os itens VII.13.f e g, da Resolução CNS n.º 196/96, “receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos (...) decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa (...)”, e “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas (...)”. O item V.1.e, da Resolução CNS n.º 251/97 possibilita-lhe ainda “convocar sujeitos da pesquisa para acompanhamento da avaliação”.

Art. 31. O CEPESH ainda pode se utilizar de outra forma de acompanhamento das pesquisas, como, por exemplo, a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para ser avaliados e verificado o cumprimento das normas.

Art. 32. Se o CEPESH tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com item VII.13. g, da Res. CNS n.º 196/96, “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas”.

Parágrafo Único: Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEPESH.

CAPÍTULO X
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 33. O CEPESH manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 34. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAZONAS
CONSELHO SUPERIOR

Art. 35. O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEPESH, submetido à apreciação da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação e, posteriormente, ao Conselho Superior- CONSUP do IFAM.

Art. 36. Caberá à Reitoria, através da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação Tecnológica, registrar o CEPESH/IFAM junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, de acordo com o inciso IX. 3 da Resolução CNS/MS 196/96.

Art. 37. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidas pelo Coordenador do CEPESH, e em grau de recurso pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação.

Art. 38. O presente regulamento entrará em vigor a partir da sua aprovação pelo Conselho Superior.

Conselho Superior do Instituto Federal do Amazonas –
Resolução nº 36-CONSUP/IFAM, de 17 de dezembro de 2012, que aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, em sessão realizada em 07 de dezembro de 2012.

JOÃO MARTINS DIAS
Reitor e Presidente do Conselho Superior