



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA
Av. Araújo Pinho, 39 - Bairro Canela - CEP 40110-150 - Salvador - BA - www.portal.ifba.edu.br

RESOLUÇÃO Nº 56, DE 12 DE MAIO DE 2022.

Dispõe sobre a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, aprovado pela Resolução 51, de 16/03/2022.

A PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA – CONSUP/IFBA, no uso de suas atribuições legais, considerando o processo SEI nº 23278.008503/2021-10 e o que foi homologado na 2ª Reunião Ordinária do CONSUP/IFBA, realizada em 13/04/2022, **RESOLVE**:

Art. 1º - Alterar, o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, aprovado pela Resolução nº 51, de 16/03/2022, nos termos em anexo.

Art. 2º - Esta Resolução entrará em vigor em 12 de maio de 2022, revogadas as disposições anteriores.

Professora Luzia Matos Mota

Presidente do CONSUP/IFBA

PUBLIQUE-SE. REGISTRE-SE. CUMPRA-SE.



Documento assinado eletronicamente por **LUZIA MATOS MOTA, Presidente do Conselho Superior**, em 12/05/2022, às 15:41, conforme decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.ifba.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **2321220** e o código CRC **57C7EA14**.

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Título I - Do Comitê

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA, criado em 15/10/2008, denominado doravante CEP-IFBA, em cumprimento às Resoluções nº466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS), constitui-se como um colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Sistema CEP/CONEP, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo nas questões éticas relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, com a finalidade de assegurar o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas garantindo condições de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, no âmbito do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia e outras instituições, indicadas pela CONEP, a fim de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 2º O CEP-IFBA reger-se-á pelo presente regulamento, adequado com base nas Resoluções CNS/MS nº466/2012 e nº 510/2016 e Norma Operacional nº 001/2013, tendo sido aprovado pela Resolução nº 022, do Conselho Superior - CONSUP, de 06 de julho de 2015, homologada na 5ª Reunião Ordinária do CONSUP, realizada em 29 de outubro de 2015, alterado pela Resolução do CONSUP nº 11 de 04 de abril de 2019 e Resolução do CONSUP nº 35 de 23 de dezembro de 2021.

Título II - Das Atribuições e Competências

Art. 3º As atribuições do CEP-IFBA são:

- a. Analisar protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, emitindo parecer circunstanciado justificado devidamente, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo de 30 dias, de acordo com as Resoluções CNS/MS nº466/12 e nº 510/16, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- b. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, expedindo normas técnicas e instruções para orientar os pesquisadores;
- c. Promover a reflexão sobre ética em ciência;
- d. Elaborar seu Regimento interno.

§ 1º - O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, variável a depender do tema, que inclui o projeto e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

§ 2º - O protocolo de pesquisa deverá ser submetido à revisão ética, por meio da Plataforma Brasil, ou outro meio disposto em norma operacional vigente, e somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, se for o caso, ressalvados materiais de suporte teórico e outros que fundamentam aspectos da pesquisa que podem ser mantidos tão somente na língua original, incluindo:

- a. Folha de rosto, em que todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b. Declarações pertinentes, conforme disposto em norma operacional vigente;
- c. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d. Empenho em que os benefícios resultantes do projeto pesquisa retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e. Orçamento financeiro com detalhamento dos recursos, fontes (bolsas, auxílios, recursos próprios) e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador, termo de outorga de bolsa, apresentação em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentação da previsão de ressarcimento das despesas do participante e de seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação, e compensação material nos casos ressalvados na Resoluções CNS/MS nº466/2012 e nº 510/2016;
- f. Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa;

- g. Declaração de compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;
- h. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) — documento público específico para cada pesquisa — com informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE, que deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- i. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- j. Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; e
- k. Projeto de pesquisa original na íntegra (resumo, palavras-chave, introdução, objetivos, metodologia, aspectos éticos, orçamento, cronograma, referências).

§ 3º - Após checagem documental de, no máximo, dez (10) dias, a análise do protocolo de pesquisa pelo colegiado culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- a. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b. **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", desde que, o colegiado estabeleça por votação a mudança de "categoria". 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 o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c. **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.
- d. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e. **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente em referência ao participante da pesquisa;
- f. **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 4º As competências do CEP-IFBA são:

- a. Após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- b. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessário para a pesquisa;
- c. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- d. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- e. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- f. Receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- g. Receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, sendo que os fatos deverão ser comunicados à Reitoria do IFBA e às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;
- h. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva; e
- i. Analisar as possíveis emendas aos métodos e protocolos que eventualmente a pesquisa requeira, bem como avaliar as notificações de ocorrências adversas.

§ 1º - Os membros do CEP-IFBA deverão isentar-se de análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

§ 2º - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

§ 3º - O CEP-IFBA poderá convidar consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, ao IFBA, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º - A pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

§ 5º - Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

§ 6º - O CEP-IFBA poderá, no curso da revisão ética, se entender oportuno e conveniente, solicitar informações, documentos e outros; necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

§ 7º - O CEP-IFBA deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§ 8º - Uma vez aprovado o projeto, o CEP-IFBA passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 9º - Visando ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, o CEP-IFBA deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de ações que visem à discussão das questões de ética na pesquisa e formação e capacitação de seus membros e demais interessados, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

§ 10 - Os relatórios de atividades do CEP-IFBA devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ainda ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos seis meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

§ 11 - O CEP-IFBA deve articular-se a outros CEP, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP/CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa.

§ 12 - O CEP-IFBA realizará as suas reuniões sempre fechadas ao público. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 13 - O CEP-IFBA comunicará, em caso de greve, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas por meio do sítio eletrônico quanto à situação alteração do calendário de reuniões em função de recesso ou greve, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; informará 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, o CEP-IFBA sinalizará à instituição que 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 informará 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.

§ 14 - O CEP-IFBA informará 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.

Título III - Da Constituição

~~Art. 5º O CEP-IFBA deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a 9 (nove) membros titulares e 9 (nove) membros suplentes, de diferentes áreas do conhecimento; dentre eles, representando os participantes de pesquisa, pelo menos um membro titular e um membro suplente.~~

Art 5º O CEP-IFBA deverá ser constituído por um colegiado não inferior a 10(dez) membros, e não superior a 20(vinte) membros (entre titulares e suplentes), de diferentes áreas do conhecimento; dentre eles, representando os participantes de pesquisa (RPP), pelo menos um membro titular e um membro suplente, ou conforme resolução vigente sobre o tema.

§ 1º - Os membros do CEP-IFBA serão indicados dentre os servidores do IFBA, a partir de chamada pública

organizada pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação - **PRPGI**, observado que no mínimo 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa, bem como atenderem ao caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma área de conhecimento, com participação de servidores de diferentes categorias, prezando pela diversidade de gênero e de identidade étnico-racial. Poderá, ainda, contar com consultores ad hoc, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º - O Coordenador do CEP-IFBA deve ser escolhido pela maioria dos membros que compõem o colegiado.

§ 3º - Os Vice-Coordenadores do CEP-IFBA devem ser um dos membros efetivos, escolhido pelo Coordenador e aceito pelos demais membros.

§ 4º - Todos os membros do CEP-IFBA, incluindo Representantes de Participantes de Pesquisa-RPP, e as funções de Coordenador e de Vice-Coordenador Substituto terão mandato de três anos, permitida a recondução, estimulando-se a manutenção em novo mandato ao menos 50% da composição do mandato anterior, para que possa ser preservada a memória institucional do Comitê.

§ 5º - A ausência, não justificada, de um membro em três reuniões ordinárias ou, justificada, no máximo 6 em seis reuniões ordinárias, em um período de um ano, consecutivas ou não, acarretará seu desligamento com a sua decorrente substituição.

§ 6º - Os membros do CEP-IFBA estão impedidos de analisar ou tomar decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa.

§ 7º - Os membros do CEP-IFBA não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 8º É vedado, tanto aos 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.

§ 9º - O CEP-IFBA deverá elaborar suas normas de funcionamento, a ser submetida à apreciação do CONSUP, contendo sua metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão e outros.

§ 10 - Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) - mínimo 2 (dois) obedecendo a proporção de 1 RPP para cada 7 membros - serão escolhidos de acordo com a Norma Operacional Resolução vigente.

§ 11 - Em caso de substituição do RPP, a Instituição que o indicou será notificada e convidada a nova indicação.

§ 12 - Em caso de quaisquer alterações da composição do CEP-IFBA, esse encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 13 - Todos os membros, titulares e suplentes, do CEP-IFBA são responsáveis pelas atribuições e competências deste CEP-IFBA, devendo:

- a. analisar e relatar as matérias dentro dos prazos;
- b. comparecer às reuniões quando convocados;
- c. apresentar propostas ao funcionamento do comitê;
- d. manter sigilo; e
- e. realizar atividades correlatas necessárias ao funcionamento do CEP-IFBA.

§ 14 - O CEP-IFBA deverá comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Título IV - Da Estrutura Administrativa

Art. 6º O CEP-IFBA é constituído, administrativamente, como segue:

- a. Coordenador;
- b. Vice-Coordenadores;
- c. Secretaria Executiva.

Art. 7º Compete ao Coordenador:

- a. Convocar e presidir as reuniões do CEP-IFBA;
- b. Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP-IFBA;
- c. Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP IFBA;
- d. Emitir os pareceres consubstanciados;

e. Coordenar todas as atividades do CEP-IFBA.

Art. 8º Compete aos Coordenadores Substitutos:

- a. Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- b. Substituir o Coordenador em sua ausência eventual;
- c. Exercer a função do Coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e nomeação.

Art. 9º Compete à Secretária Executiva do CEP-IFBA:

- a. Secretariar todas as reuniões do CEP-IFBA;
- b. Redigir as atas das reuniões;
- c. Manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-IFBA, sob protocolo registrado em livro específico;
- d. Arquivar e manter os documentos na sede do CEP-IFBA;
- e. Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-IFBA.

§ 1º - A Secretaria Executiva tem horário de atendimento ao público de segunda a sexta-feira, das 9 h às 12 h e 13 h às 16 h, de forma presencial na Reitoria do IFBA, localizada na Rua Araújo Pinho nº 39, Canela, Salvador, Bahia, bem como atendimento por telefone (71 32210332) e endereço de correio eletrônico (cep@ifba.edu.br), divulgado em sítio do CEP-IFBA (www.cep.ifba.edu.br).

§ 2º - A Secretaria Executiva tem horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, das 9 h às 12 h e 13 h às 16 h.

Art.10 O CEP-IFBA reunir-se-á ordinária e preferencialmente a cada 2 semanas, salvo períodos de recesso, com datas de todas as reuniões publicadas no início de cada semestre no sítio eletrônico do CEP-IFBA, e extraordinariamente a cada mês sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria de votos.

§ 1º - As reuniões serão preferencialmente presenciais, com possibilidade de participação remota, com lista de presença eletrônica registrada no Sistema Eletrônico de Informações - SEI, presenciais, com controle de participação por meio de lista de presença impressa, admitindo-se a justificativa de faltas antes da reunião ou, à critério do Coordenador, após 24 horas dela.

§ 2º - O quórum para iniciar a reunião e realizar as deliberações será de maioria absoluta (50% mais um) de todos os integrantes do CEP-IFBA, respeitando o intervalo de 30 minutos entre a primeira e segunda convocação dos integrantes do CEP-IFBA.

§ 3º - As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos participantes.

§ 4º - Em casos considerados excepcionais, a critério do Coordenador, o CEP-IFBA decidirá pelo voto da maioria absoluta (50% mais um) de todos os seus membros, circunstância que deverá constar, previamente, na agenda convocatória da respectiva sessão.

§ 5º - As matérias devem ser apreciadas na reunião em que constarem da pauta, podendo ser sobrestadas para a próxima reunião, por requerimento de membro do CEP-IFBA ou pedido de vistas, desde que a liberação do parecer não ultrapasse os trinta (30) dias normatizados pela CONEP.

Art. 11 Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do Coordenador do CEP-IFBA.

Art. 12 Os casos omissos e/ou possíveis dúvidas para a aplicação do presente Regimento Interno serão elucidadas pelo Coordenador do CEP-IFBA e, em grau de recurso, pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 13 O CEP-IFBA poderá, a qualquer tempo ou em razão de denúncia, realizar oitivas com os pesquisadores envolvidos ou visitar os locais de coleta de dados para fazer o acompanhamento de pesquisas.

Art. 14 O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante propostas do CEP-IFBA, e aprovado por maioria absoluta de seus membros, e, em seguida, ser submetido para apreciação do CONSUP do IFBA.

Art. 15 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação.

23278.008503/2021-10

2321220v4