

**RESOLUÇÃO CEPE/IFSC Nº 01, DE 15 DE JANEIRO DE 2021.**

Aprova *ad referendum* o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Instituto Federal de Santa Catarina.

O PRESIDENTE do COLEGIADO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA – CEPE, de acordo com a Lei que cria os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, Lei 11.892 de 29 de dezembro de 2008, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo artigo 9º do Regimento Interno do Colegiado de Ensino, Pesquisa e Extensão do Instituto Federal de Santa Catarina - Resolução CONSUP nº 27 de 8 de setembro de 2020, e de acordo com as atribuições do CEPE previstas no artigo 12 do Regimento Geral do Instituto Federal de Santa Catarina, Resolução CONSUP nº 54 de 5 de novembro de 2010;

Considerando o cronograma para submissão e o pedido de alterações feito pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (Conep);

**RESOLVE:**

Art. 1º Aprovar, *ad referendum*, o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IFSC.

Art. 2º Revogar a Resolução Cepe nº 101 de 21 de novembro de 2019 e Resolução CEPE nº 79 de 19 de novembro de 2020.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 15 de janeiro de 2021.

LUIZ OTÁVIO CABRAL  
Presidente do CEPE do IFSC

**Representado por Roberta Elpídio Cardoso**  
Presidente do CEPE em exercício  
Portaria do Reitor nº 4049 de 18 de dezembro de 2020  
Autorizado conforme despacho no processo nº 23292.000901/2021-51



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE  
SANTA CATARINA  
CEPSH-IFSC**

Florianópolis, janeiro de 2021



## Sumário

<u>CAPÍTULO I -</u>	<u>3</u>
<u>    DA NATUREZA, FINALIDADE, ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS</u>	<u>3</u>
<u>CAPÍTULO II</u>	<u>5</u>
<u>    DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO</u>	<u>5</u>
<u>        Seção I</u>	<u>5</u>
<u>            Da organização e mandato do colegiado</u>	<u>5</u>
<u>        Seção II</u>	<u>7</u>
<u>            Da coordenação</u>	<u>7</u>
<u>        Seção III</u>	<u>7</u>
<u>            Do Coordenador</u>	<u>7</u>
<u>        Seção IV</u>	<u>8</u>
<u>            Do Vice-coordenador</u>	<u>8</u>
<u>        Seção V</u>	<u>8</u>
<u>            Do Secretário</u>	<u>8</u>
<u>        Seção VI</u>	<u>9</u>
<u>            Dos membros do Comitê</u>	<u>10</u>
<u>        Seção VII</u>	<u>10</u>
<u>            Do funcionamento e competências</u>	<u>10</u>
<u>CAPÍTULO III</u>	<u>12</u>
<u>    ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA</u>	<u>12</u>
<u>CAPÍTULO VI</u>	<u>17</u>
<u>    DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</u>	<u>17</u>



## **CAPÍTULO I**

### **DA NATUREZA, FINALIDADE, ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Santa Catarina envolvendo seres humanos (CEPSH-IFSC) é um órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, que, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), tem a finalidade de defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade com o objetivo de zelar pela ética, proteção e desenvolvimento de pesquisas em seres humanos observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina, as Resoluções nº 466/2012, nº 370/2007, nº 510/2016, Norma Operacional nº 1, de 11 e 12 de setembro de 2013 e demais resoluções e normas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

**Art. 2º** Das atribuições e competências do Comitê de Ética em Pesquisa:

I- avaliar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, respaldado pela legislação vigente, devidamente cadastrados na Plataforma Brasil e que contenham a integralidade dos documentos necessários conforme orientação disponível na página eletrônica do CEPSH-IFSC;

II- deliberar sobre projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética e cumprimento da legislação vigente;

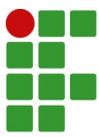
III- emitir parecer consubstanciado, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos – CONEP;

IV- verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Quando do não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEPSH-IFSC manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não o aprovar, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências;

V- manter a guarda confidencial de dados obtidos, bem como o arquivamento, por 5 anos, dos projetos que ficarão à disposição em casos previstos por lei;

VI- encaminhar semestralmente à CONEP relatórios com a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos;

VII- enviar relatórios de pesquisa para o CONEP semestralmente, comunicando a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados, cabendo-lhe, ainda, comunicar à CONEP e



à Anvisa a ocorrência de eventos adversos graves;

VIII- deliberar e acompanhar alterações que por ventura, venham ocorrer nos projetos de pesquisa (instrumentos, sujeitos ou métodos) através de justificativas dos pesquisadores encaminhadas ao CEPESH-IFSC;

IX- deliberar e acompanhar a extensão dos projetos de pesquisa, com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original;

X- desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

XI- receber denúncias, por escrito e nominadas, de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;

XII- requerer a instauração de sindicância à Diretoria de Pesquisa e Pós-Graduação / Direção da Instituição, em caso de percepção ou de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e que, em havendo comprovação, comunicará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber a outras instâncias ou ao órgão público competente;

XIII- atuar como corresponsável no que se refere aos aspectos éticos do projeto de pesquisa aprovado;

XIV- enviar à CONEP os projetos de pesquisa aprovados que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas neste regimento, conforme Art. 34;

XV- encaminhar à CONEP os projetos de pesquisa com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde;

XVII- manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

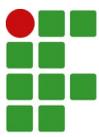
## **CAPÍTULO II**

### **DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO**

**Art. 3º** O CEPESH-IFSC estará vinculado funcionalmente à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação – PROPPI, no âmbito do IFSC, a qual deverá assegurar os meios adequados para seu funcionamento, com o apoio das Coordenações de Pesquisa dos câmpus.

**Art. 4º** O CEPESH-IFSC será uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

**Art. 5º** O CEPESH-IFSC manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em



Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

**Art. 6º** O CEPESH-IFSC estará localizado em Florianópolis, no prédio da Reitoria, 1º andar, sala 33B, telefone (48) 3877 9054, cepsh@ifsc.edu.br, no município de Florianópolis-SC e terá horário de funcionamento das 08h às 12h.

## **Seção I**

### **Da organização e mandato do colegiado**

**Art. 7º** O CEPESH-IFSC será composto por um mínimo de 07 membros, com titulação mínima de Mestre, com composição multiprofissional, das seguintes áreas: ciências agrárias, ciências biológicas, ciências da saúde, ciências exatas e da terra, ciências sociais aplicadas e ciências humanas, pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IFSC, e um representante da sociedade civil (usuário):

§ 1º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, não havendo em sua composição mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§ 2º O Colegiado do CEPESH-IFSC, com exceção do representante da sociedade civil, será constituído em sua maioria simples por servidores do quadro permanente do IFSC (docentes e técnicos administrativos em educação), em efetivo exercício, sem estar em afastamento ou licença, lotados nos diferentes câmpus e setores do IFSC, com participação de homens e mulheres em proporcionalidade, e designados em portaria específica para composição do CEPESH-IFSC.

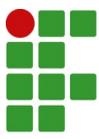
§ 3º Os membros serão escolhidos por chamada pública emitida e conduzida pela PROPPI na primeira formação do CEPESH-IFSC e as demais chamadas pelo próprio CEPESH-IFSC.

§ 4º Os critérios para submissão de candidatura e demais requisitos desejáveis aos candidatos à composição do colegiado serão objeto de Chamada Pública.

§ 5º Caso o número de inscrição ou de aceite seja insuficiente em alguma área de conhecimento citada neste edital, a PROPPI poderá convidar servidores pesquisadores de conhecido saber na área específica.

§ 6º Os candidatos deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro do comitê, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

§ 7º Caso não haja possibilidade de permanência na composição do CEPESH-IFSC o membro impossibilitado deverá comunicar oficialmente, e por escrito, a Coordenação do comitê, a fim de que sejam efetuados os procedimentos para sua sucessão.



§ 8º O(s) membro(s) representante(s) de usuários será(ão) indicado (s) pelo Conselho Municipal e/ou Estadual de Saúde ou, ainda, por associações de usuários já estabelecidas no município sede do CEPESH-IFSC.

§ 9º Os membros do quadro efetivo do IFSC do CEPESH-IFSC serão designados em portaria específica emitida pelo gabinete da Reitoria desta instituição.

§ 10º O mandato dos membros do CEPESH-IFSC será de três (3) anos, permitida a recondução por igual período.

§ 11º Os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

§ 12º O CEPESH-ISFC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao IFSC, para subsidiar a análise ética de projeto de pesquisa específico, sem direito a voto.

§ 13º Se necessário, poderá haver a renovação de no máximo 1/3 dos membros do CEPESH-IFSC a cada ano.

§ 14º Comunicar à Conep as substituições dos membros do CEPESH-IFSC e suas justificativas, em situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte dos membros e, encaminhar as substituições efetuadas.

## **Seção II**

### **Da coordenação**

**Art. 8º** A coordenação será a instância executiva do CEPESH-IFSC.

**Art. 9º** Os trabalhos do CEPESH-IFSC serão dirigidos por um Coordenador e um Vice-Coordenador, com o apoio operacional de um Secretário.

**Art. 10º** O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros que compõem o Comitê, ambos pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IFSC, quando da primeira reunião de trabalho.

**Art. 11º** O Secretário deverá ser servidor efetivo do IFSC designado em portaria do gabinete da Reitoria, em consonância com as necessidades do colegiado do CEPESH-IFSC e de acordo com os dispositivos da Resolução nº 370, de 8 de setembro de 2007 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CNS/MS.

**Art. 12º** O mandato do Coordenador e o Vice-Coordenador do CEPESH-IFSC será de 3 (três) anos,



podendo haver recondução por igual período.

### **Seção III**

#### **Do Coordenador**

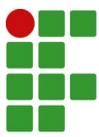
**Art. 13º** Ao coordenador do CEPESH-IFSC compete:

- I- Convocar, presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias, bem como definir a pauta ou ordem do dia;
- II- aplicar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e demais orientações normativas que a este são correlatas e/ou complementares;
- III- propor normas administrativas e técnicas ao CEPESH-IFSC, para posterior aprovação;
- IV- propor o planejamento anual de atividades e elaborar os relatórios de atividades, referente ao CEPESH-IFSC;
- V- submeter à apreciação do CEPESH-IFSC as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do CEPESH-IFSC;
- VI- designar membros *ad hoc* propostos pelo CEPESH-IFSC;
- VII- indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VIII- representar o CEPESH-IFSC ou indicar representante;
- IX- subscrever os pareceres do CEPESH-IFSC em nome do colegiado a que representa;
- X- encaminhar as solicitações e procedimentos referentes à substituição e à convocação – e/ou demais situações possíveis – dos membros do CEPESH-IFSC, de acordo com os termos aplicáveis a este regimento e/ou orientações normativas correlatas e complementares;
- XI- encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro, com prazo máximo de 30 (trinta) dias após a reunião de apreciação;
- XII- Convocar reuniões extraordinárias do CEPESH-IFSC, por motivo relevante.

### **Seção IV**

#### **Do Vice-coordenador**

**Art. 14º** Compete ao vice-coordenador:

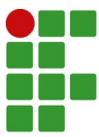


- I- substituir o coordenador quando necessário;
- II- auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III- supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê; e
- IV- desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

## **Seção V** **Do Secretário**

**Art. 15º** Compete ao Secretário:

- I- auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- II- supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo CEPSH-IFSC;
- III- desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador e executar as tarefas decididas pelo comitê e pela Coordenação;
- IV- executar os serviços administrativos da secretaria;
- V- supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- VI- organizar a pauta, material de expediente, secretariar as reuniões do CEPSH-IFSC e elaborar suas atas;
- VII - secretariar e registrar em atas o teor das reuniões da Coordenação;
- VIII - Disponibilizar a ata de reunião a todos os membros dos CEP no prazo de até 30 (trinta) dias;
- IX- receber os projetos de pesquisa apresentados ao CEPSH-IFSC por meio da Plataforma Brasil;
- X- verificar se todos os documentos requeridos para a análise dos projetos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador proponente, no prazo máximo de 10 dias;
- XI- manter arquivo organizado e atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência, por no mínimo de 5 anos, podendo esse arquivamento ser em meio digital;
- XII- comunicar ao coordenador o recebimento de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEPSH-IFSC;



- XIII- elaborar os relatórios demandados pelo coordenador ou pelo CEPESH-IFSC;
- XIV - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XV- manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

## **Seção VI**

### **Dos membros do Comitê**

**Art. 16º** Compete aos membros do Comitê:

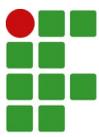
- I- comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II- eleger o coordenador e vice-coordenador na primeira reunião do comitê;
- III- analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEPESH-IFSC e elaborar o respectivo parecer técnico no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, até a data da reunião ordinária e/ou extraordinária;
- IV- confirmar presença ou justificar ausência às reuniões com antecedência mínima de 15 (quinze) dias;
- V- indicar membros *ad hoc* à coordenação CEPESH-IFSC;
- VI- apreciar o relatório e o planejamento das atividades e o calendário de reuniões mensais;
- VII- propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- VIII- manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres os projetos de pesquisa durante e após cessar o seu mandato.

## **Seção VII**

### **Do funcionamento e competências**

**Art. 17º** O CEPESH-IFSC se reunirá ordinária e extraordinariamente, em sala específica, fechada ao público, com quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de seus membros. As decisões serão por maioria absoluta dos presentes, em votação nominal, sendo concedido ao coordenador do CEPESH-IFSC o direito ao voto somente no caso de empate.

**Art. 18º** As reuniões ordinárias ocorrerão de forma mensal, com exceção do mês de janeiro, totalizando onze reuniões anuais, nas dependências do IFSC, conforme calendário aprovado pelo



comitê na primeira reunião do ano letivo e divulgadas pela Secretaria do CEPESH-IFSC.

**Art. 19º** O controle de frequência dos membros se dará por assinatura da ata da reunião. O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de 12 (doze) meses será motivo de desligamento do CEPESH-IFSC.

**Parágrafo único.** A justificativa do membro ausente será considerada válida quando aceita pela maioria simples do colegiado presente na reunião em questão.

**Art. 20º** As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo coordenador do CEPESH-IFSC, por motivo relevante.

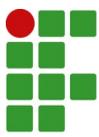
**Art. 21º** As atividades referentes a cada reunião do CEPESH-IFSC ocorrerão, extra e ordinariamente, na seguinte ordem:

- I- abertura dos trabalhos pela Coordenação e, em caso de ausência, pela Vice-Coordenação;
- II- verificação de presença e existência de “quórum”;
- III- apreciação da ata da reunião anterior;
- IV- leitura e despacho do expediente com informes do CEPESH-IFSC;
- V- pauta ou ordem do dia, inclusive leitura, discussão e votação dos pareceres; e
- VI- comunicações e finalização da reunião.

**Parágrafo único.** A pauta ou ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros com antecedência de 15 dias.

**Art. 22º** Os membros do CEPESH-IFSC, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Em contrapartida, serão obrigados a:

- I- não divulgar no âmbito externo ao CEPESH-IFSC as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II- não estar submetidos e, comunicar os 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 projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V- isentar-se da análise de projetos de pesquisa com uso de animais.



**Art. 23º** O CEPESH-IFSC deverá protocolar os projetos de pesquisa em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, manter em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFSC, contendo planilhas e os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de 5 (cinco) anos após a sua apreciação.

**Art. 24º** Será garantida a capacitação continuada, através de capacitação dos membros uma vez por ano. A capacitação inicial se dará sempre que um novo membro ingressar no CEPESH-IFSC.

**Art. 25º** O CEPESH-IFSC promoverá a capacitação da comunidade acadêmica, no mínimo, uma vez por ano, com data estabelecida no primeiro bimestre de cada ano.

**Art. 26º** Os membros do CEPESH-IFSC atuam de forma voluntária e não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de diárias e passagens, quando convocados para atividades do CEPESH-IFSC.

**Parágrafo único.** Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação como membros do CEPESH-IFSC, os membros em efetivo exercício estarão dispensados por suas chefias de qualquer outra atividade realizada no âmbito do IFSC no horário destinado às atividades do Comitê, principalmente no que refere à realização e efetiva participação nas reuniões ordinárias e/ou extraordinárias às quais for oficialmente convocado, não se excetuando desse escopo de atuação os demais tipos de convocações e/ou convites oficiais concernentes ao CEPESH-IFSC.

### **CAPÍTULO III**

#### **ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA**

##### **Dos procedimentos para a análise**

**Art. 27º** Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

**Art. 28º** Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por, pelo menos, um dos participantes do comitê, denominado assim relator do processo, e responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal do comitê por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação do CEPESH-IFSC e encaminhado ao responsável pelo projeto.

**§1º** O prazo máximo para emissão do parecer inicial pelo CEPESH-IFSC é de trinta (30) dias a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser



realizada em até 10 dias após a submissão.

§2º Os pareceristas e/ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus pareceres ao CEPESH-IFSC, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o coordenador o deferir.

§ 3º Os membros do CEPESH-IFSC deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§4º Recebidos os pareceres ou protocolos de submissão, o coordenador os incluirá na pauta da reunião subsequente ao seu recebimento, observado o prazo mínimo de 10 dias em relação à data da reunião.

§ 5º O projeto de pesquisa somente poderá ser iniciado após aprovação pelo CEPESH-IFSC.

§6º No caso de pesquisas que envolvam participantes oriundos de grupos vulneráveis, conforme as Resoluções CNS/MS nº 466/12 e nº 510/16, ou ainda comunidades específicas, como as indígenas e as quilombolas, o protocolo de pesquisa deverá ser encaminhado à CONEP para análise e parecer.

§7º O CEPESH-IFSC apreciará, quando for o caso, projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de iniciativa de profissionais não vinculados ao IFSC, sejam eles originários de outras instituições assim como de pesquisadores independentes, desde que a demanda interna do IFSC não seja prejudicada.

§8º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado. A ênfase na análise ética do protocolo se dará no(a):

I- risco benefício da pesquisa e sua relevância social;

II- processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;

III- processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

IV- justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;

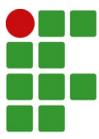
V- procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;

VI- proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;

VII- orçamento para realização da pesquisa; e

VIII- cronograma de execução.

§9º O parecer do CEPESH-IFSC será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião ou no prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da reunião de deliberação da



análise do projeto protocolado, para dar ciência do resultado ao coordenador do projeto de pesquisa.

**Art. 29º** A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I- **Aprovado:** quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para a execução;

II- **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”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

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- **Suspensão:** 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 CEPESH-IFSC/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.

**Parágrafo único:** 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 CEPESH-IFSC terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Art. 30º** Os projetos de pesquisa poderão ter emendas, propostas de modificações claras e sucintas do projeto original. Essas deverão estar identificadas no protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEPESH-IFSC ou CONEP).

**Art. 31º** A extensão do prazo de execução de pesquisa pode ser solicitado desde que sejam mantidos os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

**Parágrafo único:** Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado novo protocolo de pesquisa.

**Art. 32º** Sempre que julgar necessário, o CEPESH-IFSC pode solicitar, ao coordenador do projeto, esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

**Art. 33º** O pesquisador poderá interpor recurso de reconsideração ao CEPESH-IFSC, no prazo de trinta (30) dias.

**Parágrafo único:** Caso o CEPESH-IFSC indefira o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

**Art. 34º** As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEPESH-IFSC e submetidas à aprovação pelo CONEP, quando necessário.

**Parágrafo único:** São consideradas áreas temáticas especiais:

I- genética humana, em casos específicos;

II- reprodução humana;

III- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações, quando necessário;

IV- equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrado no país;

V- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI- populações indígenas;

VII- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

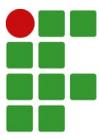
VIII- projetos que envolvam organismos geneticamente modificado;

IX- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;

X- projetos que, a critério do CEPESH-IFSC e julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Art. 35º** O conteúdo tratado durante a análise dos protocolos tramitados no CEPESH-IFSC é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEPESH-IFSC e todos os servidores que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Art. 36º** Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEPESH-IFSC a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados, ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa, tais como:



- 1) Morte;
- 2) Ameaça ou risco de vida;
- 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
- 4) Incapacidade persistente ou significativa;
- 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento; e
- 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas.

**Art. 37º** O CEPESH-IFSC deverá analisar eticamente os eventos adversos considerados graves ocorridos no país e, comunicá-los à CONEP e Anvisa.

**§1º** A notificação de evento adverso não grave é opcional, sendo esta prerrogativa do pesquisador ou do patrocinador.

**§2º** A ocorrência dos eventos adversos não será apreciada pela Conep, exceto quando, a critério do CEP, houver necessidade.

**Art. 38** As pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

**Parágrafo único:** O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade em dar assistência integral a complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

**Art. 39º** Os seres humanos que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação na pesquisa têm direito à busca de seus direitos previstos em lei.

**Parágrafo único.** Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, cabe ao CEPESH-IFSC a comunicação dos fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

**Art. 40º** Em casos de greve ou recesso institucional, os projetos em análise serão deliberados até 30 dias após o retorno das atividades do IFSC.

**§1º** A secretaria do CEPESH-IFSC emitirá comunicado para a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais ligadas à pesquisa sobre a interrupção temporária da tramitação dos

protocolos pelo tempo que perdurar a greve, se há um tempo estimado de greve e os contatos da CONEP para que os pesquisadores permaneçam assistidos em caso de dúvidas e de apresentação de denúncias durante o período de greve.

§2º Os projetos de conclusão de cursos, mestrado e doutorado em análise ou ainda não analisados, terão os prazos adequados, individualmente, conforme a situação de cada projeto.

§3º Informar à Conep o calendário de reuniões, avaliação e demais ações para a regularização da tramitação dos processos após o período de paralisação.

§4º A secretaria do CEPESH-IFSC informará com antecedência de 30 dias a toda comunidade de pesquisadores e aos participantes de pesquisa e seus representantes, pelo e-mail institucional e, pela Internet (Intranet e/ou site IFSC) o período, quando houver, de recesso institucional ou férias docentes que impossibilitem a realização de reuniões ou avaliações dos processos de ética em pesquisa. Neste caso, informará as formas de contato do CEP e da CONEP para casos de dúvidas e orientações durante o período descrito.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 41º** Os casos omissos no presente regimento serão dirimidos pelo CEPESH-IFSC reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

**Art. 42º** O presente regimento poderá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado pelo Colegiado de Ensino, Pesquisa e Extensão (CEPE) do IFSC e homologado pela CONEP.

**Art. 43º** O presente regimento entrará em vigor após aprovação pelo CEPE e homologação pela CONEP.

Florianópolis, 15 de janeiro de 2021.