



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

**PORTARIA Nº 1596, DE 06 DE MAIO DE 2019**

*Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo – IFSP.*

O REITOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais, conferidas pelo Decreto de 5 de abril de 2017, publicado no Diário Oficial da União de 6 de abril de 2017, seção 2, página 1,

**RESOLVE:**

Art. 1º. APROVAR o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo - IFSP.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Assinatura manuscrita em tinta azul de Eduardo Antonio Modena.

**Eduardo Antonio Modena**  
Reitor



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO  
SERES HUMANOS DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E  
TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

**DAS FINALIDADES**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo (CEP), de acordo com o que determina a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS), visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, além de garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes e da comunidade científica.

§ 1º O CEP é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos, que seja realizado com a participação de pesquisadores, tecnólogos, analistas ou alunos do IFSP ou que tenha o IFSP como campo de pesquisa.

§ 2º O CEP deve emitir parecer consubstanciado sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º O CEP desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

§ 4º Para fins dessa resolução, entende-se como pesquisa toda classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações sobre os quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 5º Além dos projetos de pesquisa de que trata o § 1º, o CEP deverá realizar a avaliação ética de projetos de pesquisa de outras instituições que sejam encaminhados para a sua apreciação pelo sistema CEP-CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

**DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS**

Art. 2º O CEP é uma instância autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 3º O CEP está vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação (PRP), que lhe assegura os meios adequados para funcionamento.

Art. 4º O CEP mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e organizações afins.

Assinatura manuscrita em azul, provavelmente de um representante do CEP.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

**DA ORGANIZAÇÃO**

Art. 5º O CEP é uma instância colegiada composta da seguinte forma:

- I. 10 membros efetivos das áreas: Ciências Biológicas; Ciências da Saúde; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Agrárias; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Linguística, Letras e Artes; Engenharias; Multidisciplinar; Ensino e seus respectivos suplentes, escolhidos entre profissionais e pesquisadores da Instituição.
- II. E um representante da PRP indicado pela pró-reitoria de pesquisa e pós-graduação e seu respectivo suplente;
- III. Dois membros da sociedade civil, nomeados pelo reitor.

§ 1º O quórum mínimo para deliberação deve ser de 50% mais um dos membros do CEP.

§ 2º O Comitê deve contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específica.

§ 3º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, devem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 4º Em se tratando de pesquisa com populações indígenas, deverá participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 6º Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, são obrigados a:

- I. Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. Não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. Eximir-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP;
- IV. Eximir-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 7º O CEP deve registrar em ordem de chegada os protocolos de pesquisa e os manter em arquivo por 05 (cinco) anos após a sua apreciação.

**DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS**

Art. 8º O Colegiado do CEP é constituído, com exceção dos membros usuários, por servidores do quadro permanente do IFSP com experiência em pesquisa, prioritariamente com título de doutor, nomeados a partir de eleição que será normatizada pelo CEP e publicada

*AM-2*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

em portarias específicas da Reitoria.

§ 1º Para garantir a multidisciplinaridade do CEP entre os membros, haverá pelo menos um representante de cada grande área de conhecimento, tomando como referência a Tabela de Áreas do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

§ 2º Para garantir a multidisciplinaridade do parágrafo anterior, quando não ocorrer representatividade de alguma das grandes áreas de conhecimento, o CEP poderá indicar servidores do quadro permanente do IFSP para compor as áreas vagas ou solicitará a outras instituições de ensino superior ou centros de pesquisa a indicação de um membro.

§ 3º Um membro e seu respectivo suplente serão indicados pela PRP.

§ 4º Nas faltas e impedimentos eventuais de um membro, ele deverá ser substituído nas reuniões do CEP por seu respectivo suplente.

§ 5º Caso haja o afastamento de um membro titular, o suplente assumirá esta condição e concluirá o mandato.

Art. 9º Conforme normatizações da CONEP os usuários devem ser representantes da sociedade civil.

§ 1º Aplica-se ao termo usuário uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas que se beneficiam do trabalho desenvolvido pelo IFSP.

§ 2º Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 3º Em atendimento ao disposto na Resolução CNS/MS nº 240/97, a indicação de nomes de representantes de usuários para o CEP deve ser informada ao Conselho Municipal de Saúde correspondente.

§ 4º A PRP solicitará à instituição representativa de usuários a indicação de representantes a partir da proposição feita pelo CEP.

Art. 10 O mandato dos membros titulares do CEP e o de seus suplentes será de 03 (três) anos, permitido mais um mandato mediante processo eleitoral.

§ 1º O processo eleitoral será anual e incidirá sobre um terço dos membros.

§ 2º A renovação de que trata o *caput* e o *parágrafo 1* dar-se-á conforme os seguintes grupos:

I. GRUPO I: Ciências Sociais Aplicadas; Engenharias; Linguística, Letras e

*[Assinatura]*  
3



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

Artes; Indicação da PRP;

- II. GRUPO II: Ciências Humanas; Ciências Exatas e da Terra; Ciências Biológicas, Ensino;
- III. GRUPO III: Ciências da Saúde, Ciências Agrárias; Multidisciplinar; Usuário.

**DA COORDENAÇÃO**

Art. 11 A Coordenação é a instância executiva do CEP.

Art. 12 A Coordenação do CEP é exercida pelo coordenador e pelo coordenador adjunto, ambos eleitos pelo Colegiado.

Art. 13 A Coordenação do CEP é nomeada pela Reitoria a partir de indicação do Colegiado.

Art. 14 O mandato do coordenador e do coordenador adjunto é de 03 (três) anos, podendo haver recondução por igual período, limitado a duração de seu mandato como membro do CEP.

Art. 15 Compete ao coordenador:

- I. Convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- II. Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- III. Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc* e a admissão ou desligamento de membros;
- IV. Representar o CEP ou indicar representante;
- V. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- VI. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP/MS, conforme Resolução n.º 466/12 e legislação complementar;
- VII. Assinar os pareceres do CEP em nome do colegiado.
- VIII. Elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades.

Art. 16 Compete ao coordenador adjunto:

- I. Substituir o coordenador quando necessário;
- II. Auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;
- IV. Desempenhar tarefas que lhe forem confiadas pelo coordenador.

**DA SECRETARIA EXECUTIVA**

Art. 17 A Secretaria é a instância executiva do CEP que, sob a responsabilidade de um secretário executivo, visa a garantir a execução das atividades de escrituração,

*AM*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

organização de arquivos e expediente.

Art. 18 Compete ao secretário executivo:

- I. Executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo coordenador;
- II. Executar os serviços administrativos da Secretaria;
- III. Supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV. Secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da Coordenação e elaborar suas atas;
- V. Receber os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP;
- VI. Analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- VII. Encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- VIII. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- IX. Comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- X. Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela Coordenação ou pelo Colegiado.

Art. 19 O secretário executivo do CEP será nomeado pela Reitoria.

**DO COLEGIADO**

Art. 20 Compete aos membros do Colegiado:

- I. Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. Eleger o coordenador e o coordenador adjunto;
- III. Referendar as indicações do coordenador para as demais funções/de Coordenação;
- IV. Analisar protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê;
- V. Indicar membros *ad hoc* à Coordenação;
- VI. Apreciar o relatório de atividades e o planejamento de atividades futuras;
- VII. Como relator, compete a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o respectivo parecer e a tarefa ética de refletir sobre seus valores e contra valores éticos;
- VIII. Propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o satisfatório funcionamento dos trabalhos.

Art. 21 Os membros do Colegiado deverão confirmar sua presença ou justificar sua ausência com antecedência mínima de dois dias.

§ 1º O membro que faltar e não justificar a ausência a, no máximo, três reuniões consecutivas, ou a quatro reuniões intercaladas no mesmo ano, será desligado do CEP e



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

substituído por seu suplente.

§ 2º Os casos justificados que excederem as previsões máximas de faltas serão avaliados pelo colegiado, podendo este optar pelo desligamento do membro.

§ 3º No caso de dispensa de algum membro, será observado o procedimento do § 2º do art. 8º, da referida norma, para recomposição do comitê.

Art.22 Os membros do CEP não são remunerados no desempenho de suas tarefas, podendo apenas receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Serão dispensados de outras obrigações na Instituição durante as atividades ordinárias e extraordinárias do CEP, dado o caráter de relevância pública da função;

**ATRIBUIÇÕES DO CEP**

Art. 23 Ao CEP compete a avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa do IFSP que envolvam seres humanos, respaldado pela legislação vigente do qual o País seja signatário.

§ 1º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por, pelo menos, um dos membros do CEP, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer. O parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal por todos os membros e convidados presentes, previstos nos parágrafos 5º e 6º do artigo 5º, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

§ 2º Em situações excepcionais, ponderadas pela Coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*. Este parecer será analisado pelo Colegiado na primeira reunião ordinária que ocorrer e poderá ser alterado.

Art. 24 O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de quarenta (40) dias, contados a partir da data de aceitação do protocolo na Plataforma Brasil, sendo 10 dias para checagem documental e 30 dias para liberação do parecer, conforme a Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013.

Parágrafo único- A análise de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 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”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Neste caso o pesquisador terá o prazo de até 30 dias para o responder as pendências e reencaminhar o projeto ao CEP;
- 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”;

*gmm*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias 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 referente ao participante da pesquisa, ou por motivo alegado pelo pesquisador;
- 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 será considerado encerrado.

Art. 25 Compete ainda ao CEP, acompanhar o desenvolvimento dos projetos aprovados por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

Art. 26 O CEP poderá acatar, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução satisfatória da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

Parágrafo Único: Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 27 Periodicamente, o CEP elaborará e divulgará para comunidade acadêmica e seus membros um manual operacional para fins de esclarecimentos de seus procedimentos e prazos de tramitação de processos; também serão ofertados Programas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 28 Ao CEP compete desenvolver e divulgar atividades educativas para a comunidade acadêmica em assuntos referentes à ética em pesquisa que envolvam seres humanos.

### **DO FUNCIONAMENTO**

Art. 29 - No início de cada ano, a Coordenação proporá o calendário com as reuniões agendadas, cuja aprovação caberá ao Colegiado.

§ 1º - As reuniões do CEP se orientarão pelo seguinte expediente:

I. Serão realizadas, ordinariamente, uma vez por mês, durante o período letivo e, extraordinariamente, quando necessário. Com duração média de 3 horas, de acordo com a demanda.

II. Serão sempre fechadas ao público.

III. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos e reuniões deverão manter sigilo, comprometendo-se a isso, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

*DM*





**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

IV. As reuniões ocorrerão em espaço adequado, com isolamento acústico e munido de equipamento de vídeo conferência, no prédio da reitoria.

V. Os membros do CEP que participarem de maneira presencial nas reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência devem representar, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares;

VI. Os membros que não estiverem presentes poderão participar por meio de videoconferência ou web conferência com acesso restrito ao usuário membro do CEP, com senha, em sala reservada de suas unidades, ao longo de toda sua participação na reunião, munidas com as mesmas características da sala da reitoria, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados. Deverão apresentar justificativa à Coordenação do CEP, sendo esta registrada na ata da reunião;

VII. Preservar-se-ão o sigilo e a confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, assim propiciando a participação dos membros das outras unidades.

VIII. O áudio e imagem das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência não serão armazenados ou arquivados pelo CEP, ou pela sua instituição mantenedora. A ata da reunião é o único registro das discussões e deliberações realizadas na reunião.

§ 2º - As presenças serão controladas mediante registro em ata, incluindo-se a presença dos membros que participarem por videoconferência e web conferência, indicando-se o CAAE dos projetos analisados à distância.

§ 3º - As decisões do CEP devem ser tomadas pela maioria simples dos presentes.

§ 4º - O CEP deve ter composição multiprofissional e multidisciplinar.

Parágrafo único: Os servidores que realizam o suporte técnico da instituição possuem fé pública e devem manter sigilo e confidencialidade sobre os assuntos tratados nas reuniões, sob pena da lei 8.112 de 1990, que rege o funcionalismo público;

Art. 30 O Colegiado pode ser convocado extraordinariamente pela Coordenação, ou por dois terços de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados, nominalmente, com antecedência mínima de uma semana.

**DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 31 Entende-se como ética em pesquisa, conforme Resolução CNS nº 466/12:

I. Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos

*am*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SÃO PAULO**

vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

- II. Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- III. Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- IV. Relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária (justiça e equidade).

Art. 32 O CEP funciona em sala localizada no prédio da reitoria, atendendo pesquisadores, membros do CEP e demais interessados, de segunda a sexta-feira, em horário divulgado na página eletrônica da PRP.

Art. 33 O presente regulamento somente poderá ser alterado por proposta aprovada pela maioria simples dos membros do CEP com a anuência do Conselho Superior.

Art. 34 A transição no mandato dos membros do CEP será feita distribuindo-se os membros em grupos de acordo com a antiguidade de sua participação, de modo a possibilitar a renovação anual por terços.

Art. 35 Os casos omissos e dúvidas neste regulamento serão resolvidos mediante consulta ao CEP e à CONEP, que também funciona como instância de recursos.

*2011*