

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
SUL-RIO-GRANDENSE – IFSul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO –
PROPESP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

**DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo para a análise das pesquisas, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade de seres humanos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-Rio-Grandense, as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

Art. 2º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):

I – avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II – desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa;

III – elaborar e revisar seu Regimento Interno;

IV – encaminhar semestralmente à CONEP relatório das atividades realizadas pelo CEP.

Art. 3º São competências do CEP:

I – 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;

II – 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 necessários para a pesquisa;

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos/as pesquisadores/as e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V – receber denúncias de abusos ou notificação 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;

VI – 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;

VII – requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 4º O CEP adotará os termos e definições descritos no capítulo II da Resolução nº 466/2012 e no capítulo I da Resolução no 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II

DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFSul

Art. 5º O CEP estará vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-graduação (PROPESP), no âmbito do IFSul e deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, com o apoio das Diretorias/Coordenadorias de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação dos câmpus ou equivalentes.

Art. 6º O CEP do IFSul será uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 7º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

Art. 8º O CEP do IFSul está sediado na Reitoria, no município de Pelotas/RS, sito Rua Gonçalves Chaves, 3218, sala 503 e terá o funcionamento de segunda à sexta-feira, nos turnos matutino e vespertino, com horário conforme exposto no site institucional do CEP/IFSul, respeitando o calendário da Reitoria.

Art. 9º O registro e credenciamento do CEP tem validade de quatro (4) anos, devendo ser renovado ao final desse período, de acordo com o disposto na Resolução CNS nº 706/2023.

Seção I

Da organização

Art. 10 O CEP será composto por 10 (dez) membros, dentre esses, dois (2) representantes de participantes de pesquisa – RPP.

§ 1º O CEP será composto por 8 (oito) membros selecionados, por edital, entre os/as servidores/as com titulação mínima de Mestre, com composição multiprofissional

dentre as áreas do CNPq.

§ 2º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos/as membros/as deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 3º O CEP observará, em sua composição, pessoas de diversas identidades de gênero.

§ 4º O mandato dos/as membros/as do CEP será de quatro (4) anos, podendo haver recondução por dois mandatos consecutivos.

§ 5º É permitida a recondução de até 50% dos membros, mantendo a experiência já acumulada e promovendo a oxigenação do grupo.

§ 6º O CEP poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 11. O CEP IFSul terá um/a servidor/a efetivo/a, designado/a pela instituição para exercer com exclusividade as funções da secretaria.

Seção II

Da coordenação

Art. 12. A coordenação será a instância executiva do CEP.

Art. 13. A coordenação do CEP será composta pelo/a coordenador/a e vice-coordenador/a, eleitos/as dentre e pelos/as membros/as que o compõem.

Art. 14. O mandato da coordenação do CEP será de 4 (quatro) anos.

Seção III

Do/a coordenador/a

Art. 15. Ao/À coordenador/a do CEP compete:

I – presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento, pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e pelas demais resoluções e normativas pertinentes;

II – propor normas administrativas e técnicas ao CEP, para posterior aprovação;

- III – propor o planejamento de atividades;
- IV – designar consultores *ad hoc* propostos pelo CEP;
- V – convocar reuniões ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VI – indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- VII – submeter à apreciação do CEP propostas de consultores/as *ad hoc* e de desligamento de membros/as do CEP;
- VIII – representar o CEP ou indicar representante.

Seção IV

Do/a vice-coordenador/a

Art. 16. Compete ao/à vice-coordenador/a:

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

Seção V

Da secretaria

Art. 17. Compete à secretaria:

- I – auxiliar o/a coordenador/a em suas tarefas;
- II – desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo/a coordenador/a;
- III – executar os serviços administrativos da secretaria;
- IV – supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- VI – secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;

VII – realizar a checagem documental dos projetos na Plataforma Brasil em até 10 (dez) dias após a submissão de cada projeto;

VIII – manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;

IX – comunicar ao/à coordenador/a o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;

X – elaborar os relatórios demandados pelo/a coordenador/a ou pelo CEP;

XI – manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

Seção VI

Dos/as membros/as do comitê

Art. 18. As/Os membras/os do CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público.

Art. 19. Compete aos/às membros/as do Comitê:

I – comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;

II – eleger os/as membros/as da coordenação (coordenador/a e vice-coordenador/a);

III – analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP;

IV – justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos 2 (dois) dias;

V – indicar consultor/a *ad hoc* ao/à coordenador/a do CEP;

VI – iniciar as sessões somente com a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do CEP;

VII – apreciar o Relatório de Atividades e o Planejamento de Atividades;

VIII – propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;

IX – manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise e pareceres dos projetos de pesquisa.

Art. 20. Os/As membros/as do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam.

Art. 21. Os/As membros/as dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 22. Os/As membros/as do CEP são obrigados a:

I – não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II – não estar submetidos/as 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 projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

V – isentar-se da análise de projetos de pesquisa com uso de animais.

Art. 23. É vedado às/aos membras/os exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no CEP.

Seção VII

Do funcionamento

Art. 24. O CEP se reunirá ordinária ou extraordinariamente, com o *quórum* mínimo de 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) de seus/suas membros/as e as decisões serão por mais da metade dos membros presentes (50% + 1), em votação nominal, sendo concedido ao/à coordenador/a do CEP o direito ao voto somente no caso de empate.

§ 1º As reuniões ordinárias, quanto à periodicidade, ocorrerão uma vez ao mês (em dia e turno a ser definido, oportunamente, com os/as membros/as do CEP), conforme disposto na letra k, da Resolução CNS nº 370/2007 e o calendário apresentado no site do CEP/IFSul.

§ 2º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo/a coordenador/a do CEP.

§ 3º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao/à coordenador/a do CEP por, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus/suas membros/as.

§ 4º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos/às membros/as do CEP pelo/a coordenador/a, por escrito e nominalmente, com antecedência mínima de 72 (setenta e duas) horas.

§ 5º A forma para o registro de presenças e o controle de frequência dos/as membros/as se dará por assinatura da ata de reunião.

§ 6º O não comparecimento a, pelo menos, 2 (duas) reuniões consecutivas sem justificativa ou a 4 (quatro) não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias ou afastamento por motivo de saúde), em um período de 12 (doze) meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Art. 25. As reuniões do CEP serão realizadas da seguinte forma:

I - verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;

II - verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum";

III - aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - encerramento da sessão;

VIII - será lavrada Ata que deverá ser disponibilizada a todos os membros dos CEP, no prazo de até trinta dias. Da ata deverão constar: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.

Art. 26. Ao final de cada ano deverá ser divulgado, pela secretaria do CEP, o calendário de reuniões ordinárias do ano seguinte.

Art. 27. O CEP 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 IFSul, contendo planilhas e todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco (cinco) anos após a sua apreciação, ainda que digitalizados.

Art. 28. Será realizada capacitação dos/as membros/as uma vez por ano; sempre que um/a novo/a membro/a ingressar no CEP se dará uma capacitação inicial.

Art. 29. O CEP promoverá capacitação da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, no mínimo, uma vez por ano.

Art. 30. Os/As membros/as titulares e/ou suplentes devem comunicar formalmente ao/à coordenador/a do CEP, seu pedido de afastamento, mediante apresentação de justificativa.

§ 1º Quanto a substituição de membros/as: ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros/as e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

§ 2º Quanto à vacância, afastamento e ausências: cabe ao CEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seu/sua(s) membro/a(s), adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP.

Art. 31. Cabe ao CEP, de acordo com a Carta Circular nº 244/2016 ou documentos supervenientes, da CONEP, adotar os seguintes procedimentos, em caso de:

I – Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores/as e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros), via site do CEP/IFSul, quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as 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, dissertações e teses, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos/as estudantes, de acordo com a situação de cada um/a, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à

CONEP, via e-mail, quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação; e,

II - Recesso Institucional: informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, via site do CEP/IFSul, à comunidade de pesquisadores/as e informar à CONEP, via e-mail, o período exato de duração do recesso; e aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO III

DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 32. O/A pesquisador/a principal do projeto de pesquisa deverá submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, em anexo, os seguintes documentos:

I – folha de rosto, gerada pela Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo/a pesquisador/a principal do projeto de pesquisa e pelo/a representante legal da instituição de origem do/a pesquisador/a, com seu carimbo;

II – projeto de pesquisa;

III – modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou modelo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);

IV – Declaração de Compromisso para Uso de Dados, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários;

V – Autorização Institucional do local ou dos locais onde será realizada a pesquisa, assinada pelo/a(s) seu/sua(s) representante(s) legal(is), com carimbo;

VI – outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Art. 33. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for

apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 34. Cada projeto de pesquisa tramitará via Plataforma Brasil e será analisado por um/a dos/as membros/as do Comitê, denominado assim relator/a, o/a qual será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer consubstanciado será deliberado durante a reunião do CEP.

§ 1º Os/As membros/as do CEP deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos/as na pesquisa em análise.

§ 2º Recebidos os pareceres, o/a coordenador/a os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento.

Art. 35. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para 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. Se o parecer for de pendência, o/a pesquisador/a terá prazo de 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma análise;

IV – Arquivado: quando o/a pesquisador/a descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao/à participante de pesquisa;

VI – Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do/a pesquisador/a

responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 36. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

Art. 37. Se o parecer for de pendência, o/a pesquisador/a terá o prazo de 30 (trinta) dias normatizados pela CONEP, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

Art. 38. Atendida a pendência, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Art. 39. Os projetos de pesquisa deverão ser cadastrados pelo/a pesquisador/a principal do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, que os encaminhará ao CEP para que sejam distribuídos para análise na reunião subsequente.

Art. 40. Sempre que julgar necessário, o CEP poderá solicitar ao/à pesquisador/a principal do projeto de pesquisa esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

Art. 41. O/A pesquisador/a principal do projeto de pesquisa deverá acessar a Plataforma Brasil, após a reunião do CEP em que ocorreu a deliberação do projeto protocolado, para tomar ciência do parecer consubstanciado de seu projeto.

Art. 42. As pesquisas nas áreas Ciências Exatas e da Terra; Ciências Biológicas; Engenharias; Ciências da Saúde; Linguística, Letras e Artes; Ciências Sociais Aplicadas; Ciências Humanas; Ciências Agrárias (áreas de conhecimento do CNPq) serão analisadas pelo CEP e as pesquisas em áreas temáticas especiais submetidas à aprovação pela CONEP.

Parágrafo único. São consideradas áreas temáticas especiais:

- I – genética humana;
- II – reprodução humana;
- III – equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- IV – novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- V – estudos com populações indígenas;
- VI – projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados

(OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

VII – protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

VIII – pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

IX – projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

Art. 43. O conteúdo tratado durante a análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público.

CAPÍTULO IV

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Art. 44. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica em:

I – respeito ao participante de pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

II – ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

III – garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV – relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

Art. 45. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às seguintes exigências:

- I – ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- II – estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- III – ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- IV – buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- V – utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali quantitativa;
- VI – se houver necessidade de distribuição aleatória dos/as participantes de pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- VII – obter Consentimento Livre e Esclarecido do/a participante de pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento *a posteriori*;
- VIII – contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante de pesquisa, devendo o/a(s) pesquisador/a(es/as) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- IX – prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos/as participantes de pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- X – ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

XI – respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII – garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

XIII – comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes de pesquisa não sejam estigmatizados;

XIV – assegurar aos/às participantes de pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XV – assegurar aos/às participantes de pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

XVI – comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os/as participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

XVII – os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

XVIII – utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do/a participante de pesquisa;

XIX – levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a

lactação e o recém-nascido;

XX – considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

XXI – garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos;

XXII – ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus/suas participantes.

Art. 46. São direitos dos/as participantes de pesquisa:

I – ser informado/a sobre a pesquisa;

II – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III – ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei.

Art. 47. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos/as participantes de pesquisa.

Seção I

Do Consentimento Livre e Esclarecido

Art. 48. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com Consentimento Livre e Esclarecido dos/as participantes, que por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

I - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao/à convidado/a a participar da pesquisa, ocasião em que o/a pesquisador/a, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do/a convidado/a a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos/as convidados/as a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o/a convidado/a a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los/as na tomada de decisão livre e esclarecida.

II – Superada a etapa inicial de esclarecimento, o/a pesquisador/a responsável, ou pessoa por ele/ela delegada, deverá apresentar, ao/à convidado/a para participar da pesquisa, ou a seu/sua representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 4º a 9º da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 49. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

I – justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

II – explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do/a participante de pesquisa;

III – esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os/as participantes de pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e ou a interrupção da pesquisa;

IV – garantia de plena liberdade ao/à participante de pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

V – garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos/as participantes de pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

VI – garantia de que o/a participante de pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

VII – explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos/as participantes de pesquisa e dela decorrentes;

VIII – explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Parágrafo único. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos, deve, ainda, observar, obrigatoriamente, o seguinte:

I – explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

II – esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do/a participante de pesquisa em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;

III – não exigir do/a participante de pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao/à participante de pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Art. 50. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I – conter declaração do/a pesquisador/a responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas no Artigo 39;

II – ser adaptado, pelo/a pesquisador/a responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos/às participantes de pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

III – ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente;

IV – ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo/a convidado/a a participar da pesquisa, ou por seu/sua representante legal, assim como pelo/a pesquisador/a responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele/ela delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha contendo o endereço e contato telefônico ou outro, dos/as responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Art. 51. Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I – em pesquisas cujos/as convidados/as sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente e deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos/as representantes legais dos/as convidados/as a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes/as, no limite de sua capacidade;

II – a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles/as participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos/as a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados/as, presidiários/as e internos/as em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III – as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

a) documento comprobatório da morte encefálica;

- b) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos/as familiares e/ou do/a representante legal;
- c) respeito à dignidade do/a ser humano/a;
- d) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- e) inexistência de prejuízo para outros/as pacientes aguardando internação ou tratamento; e
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

IV – que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos/às envolvidos/as nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica;

V – em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do/a líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável;

VI – quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 15 a 17 da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO V

DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Art. 52. Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

I – o risco se justifique pelo benefício esperado;

II – no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Parágrafo único. As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais deverão, ainda, observar o disposto nos artigos 18 a 21 da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 53. São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus/suas participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Art. 54. O/A pesquisador/a responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao/à participante de pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

Art. 55. Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o/a pesquisador/a deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos/as os benefícios do melhor regime.

Art. 56. O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

Art. 57. O/A pesquisador/a, o/a patrocinador/a e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos/às participantes de pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Art. 58. Os/As participantes de pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do/a

pesquisador/a, do/a patrocinador/a e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59. Os casos omissos no presente Regimento devem ser informados e dirimidos pelo CEP reunido com a presença de, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus/suas membros/as e, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

Art. 60. O presente Regimento poderá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado mediante 2/3 (dois terços) dos/as membros/as do CEP, e enviado para análise da CONEP e, posteriormente, homologado pelo Conselho Superior (CONSUP) dessa Instituição.

Art. 58. O presente Regimento entrará em vigor após aprovação pela CONEP e homologação pelo CONSUP.