



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo
REITORIA

PORTARIA Nº 2252, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2021.

Homologa a Política de Boas Práticas para as atividades científicas que envolvem pesquisas com seres humanos no Instituto Federal do Espírito Santo.

O REITOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO, nomeado pelo Decreto MEC de 19.10.2021, publicado no DOU de 20.10.2021, seção 2, página 1, no uso de suas atribuições legais e considerando os autos do processo nº 23147.007369/2021-87,

RESOLVE:

Art. 1º Homologar, na forma do Anexo, a Política de Boas Práticas para as atividades científicas que envolvem pesquisas com seres humanos no Instituto Federal do Espírito Santo.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor e inicia a produção de seus efeitos em 3 de janeiro de 2022.

JADIR JOSE PELA
Reitor

POLÍTICA DE BOAS PRÁTICAS PARA AS ATIVIDADES CIENTÍFICAS QUE ENVOLVEM PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO INSTITUTO FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

INTRODUÇÃO

Art. 1º Este documento tem como objetivo orientar os pesquisadores do Instituto Federal do Espírito Santo quanto aos procedimentos éticos durante a execução de pesquisas com seres humanos.

Parágrafo único. Tais orientações são necessárias para que possamos proteger os participantes da pesquisa, os pesquisadores e garantir que nossa instituição cumpra os protocolos exigidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP), órgão do Ministério da Saúde responsável pela regulação das pesquisas científicas que envolvam seres humanos. Nas instituições credenciadas por ela, a CONEP é representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa, e no caso do Instituto Federal do Espírito Santo, pelo CEP-IFES.

DO COMITÊ DE ÉTICA DE PESQUISA COM SERES HUMANOS DO IFES

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do Ifes (CEP/Ifes) é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos como sujeitos participantes da pesquisa. São encaminhados para o CEP/Ifes os projetos que contam com a participação de pesquisadores e/ou estudantes do Ifes, ou ainda de instituições que mantenham convênio científico com o Ifes.

Art. 3º A avaliação ética dos projetos de pesquisa considera o interesse dos participantes da pesquisa, que devem ser respeitados em sua integridade e dignidade, de forma que a pesquisa seja desenvolvida dentro dos padrões éticos científicos. Para tal finalidade, são emitidos Pareceres Consubstanciados, que consideram as possíveis consequências das atividades de pesquisa desenvolvidas sobre o bem-estar geral e direitos fundamentais dos indivíduos e populações-alvo do estudo.

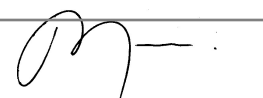
Art. 4º O CEP/Ifes é um colegiado interdisciplinar e independente, vinculado operacionalmente à Reitoria do Ifes. Possui papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Ifes (CEPIfes) é registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS) desde setembro de 2009.

Parágrafo único. Informações como a composição, horário de funcionamento e calendário de reuniões do comitê podem ser obtidas pelo site: <https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes>

DOS DOCUMENTOS QUE EMBASAM OS TRABALHOS DO CEP/IFES

Art. 5º A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS com a função de implementar as normas e diretrizes que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

Art. 6º O CEP/Ifes integra essa rede e é constituído por regimento próprio, formulado, votado e aprovado pelos seus membros e posteriormente aprovado e validado pela CONEP, conforme as resoluções internas.



Art. 7º A atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e dos Comitês de Ética em Pesquisa, bem como a análise dos protocolos de pesquisa junto ao Sistema CEP/CONEP, são orientadas por uma série de atos normativos, dentre os quais destacam-se:

§1º Resolução CNS nº 466/2012 - Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

§2º Norma Operacional nº 001/2013 - Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

§3º Resolução CNS nº 510/2016 - Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

Parágrafo único. Outras resoluções, cartas circulares e orientações emitidas pela CONEP também podem ser utilizadas de acordo com as particularidades de cada protocolo. Tais normativas encontram-se disponíveis para consulta no site do CEP supracitado.

DOS CONCEITOS BÁSICOS QUE NORTEIAM O CEP

Art. 8º Pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.14).

Art. 9º Pesquisas em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção (Resolução CNS/MS nº 510/2016, Art. 2, inciso XVI).

Art. 10 Participante da Pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução (Resolução CNS/MS nº 510/2016, Art. 2, inciso XIII).

Art. 11 Risco da pesquisa: possibilidade de danos ao participante da pesquisa, em sua dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, presente em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.22).

§1º Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. A definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos procedimentos metodológicos da pesquisa e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana (Resolução CNS/MS nº 510/2016, Art. 18).

§2º Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes (Resolução CNS/MS nº 466/2012, item V).

Art. 12 Processo de consentimento/ assentimento livre e esclarecido: compreende o estabelecimento de uma relação de confiança entre pesquisador e participante, através do diálogo sobre a pesquisa, com abertura para dúvidas, questionamentos e esclarecimentos.

§1º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

§2º O pesquisador deverá buscar o momento, a condição e o local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa. Deve ser garantido ao participante o tempo necessário para sua tomada de decisão, bem como o direito de recusa.

§3º A comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizada por meio de expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa, bem como as abordagens metodológicas aplicadas (Resolução CNS/MS nº 510/2016, Capítulo III, Arts. 4º ao 8º).

Art. 13 Registro do consentimento ou do assentimento livre e esclarecido: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido.

§1º A forma de registro deve ser escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas, e deve conter as informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§2º O registro do consentimento e/ou do assentimento deve contemplar, obrigatoriamente:

I - justificativa, objetivos e métodos a serem utilizados;

II - explicitação dos riscos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano;

III - garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

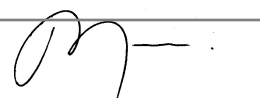
VII - explicitação da forma de cobertura das despesas realizadas pelo participante em decorrência da pesquisa, ou garantia do ressarcimento das mesmas, quando houver;

VIII - informações pessoais de e-mail, contato telefônico e endereço dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local;

X - garantia de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado (Resolução CNS/MS nº 510/2016, Capítulo III, Arts. 15 e 17).

Art. 14 Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido: documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.23).



PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 15 O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que contempla a Folha de Rosto, o projeto de pesquisa, com a descrição completa dos métodos, instrumentos, orçamento e cronograma da pesquisa, bem como as informações relativas à proteção, aos riscos, aos direitos, ao processo de obtenção e registro do consentimento e do assentimento do participante, responsável ou representante legal, quando aplicável, à qualificação dos pesquisadores e de informações relativas à instituição proponente e a(s) coparticipante(s), entre outras informações pertinentes a pesquisa. O protocolo de pesquisa contempla também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando aplicável), e demais documentos obrigatórios aplicáveis (RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016).

Folha de Rosto

Art. 16 A Folha de Rosto é um documento que contribui para identificar as partes responsáveis pelo desenvolvimento de um protocolo de pesquisa. Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa” (NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013).

Termo de Anuência

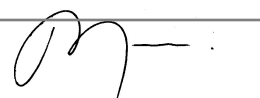
Art. 17 É documento emitido pelo local onde será realizada parte da pesquisa, por exemplo a instituição onde serão coletadas amostras ou o local onde elas serão analisadas, e ainda comunidades, associações, escolas, entre outros. Por isso, este local deve manifestar que autoriza e apoia o estudo por meio do **Termo de Anuência**. Caso a Instituição proponente seja um Campus do Ifes e a pesquisa demande a sua realização em outro campus o pesquisador deverá procurar a Direção de Pesquisa da referida unidade a fim de saber os procedimentos particulares adotados e obter o Termo de anuência.

Carta nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010 - Conceitos

Art. 18 **Instituição Proponente**: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

Art. 19 **Instituição Participante**: caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

Art. 20 **Instituição Coparticipante**: compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.



Dos projetos de pesquisa que devem ser submetidos ao CEP/IFES

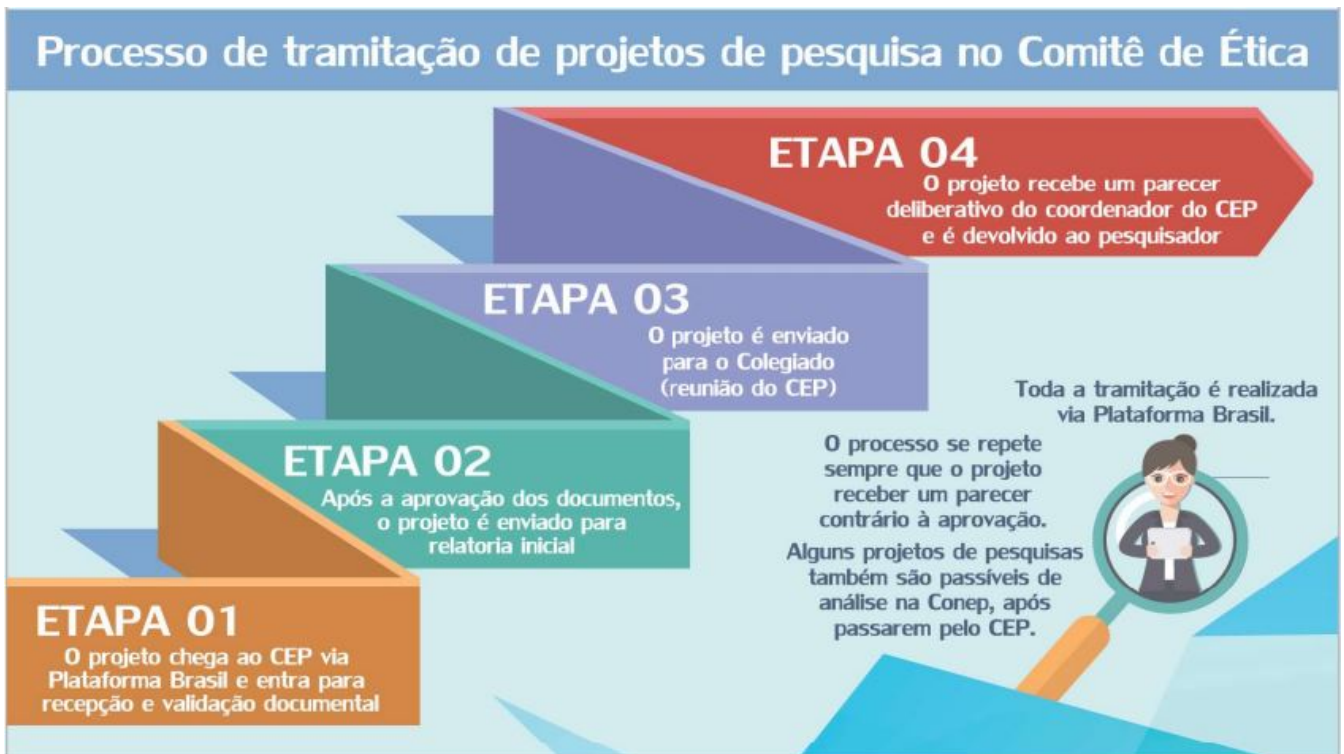
Art. 21 Projeto de pesquisa que tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações, ou materiais biológicos, e que realizado com a participação de pesquisadores do Ifes, ou que tenham o Ifes como campo de pesquisa.

Parágrafo único. Os casos que dispensam a submissão ao CEP estão descritos na Resolução CNS/MS nº 510/2016, Art. 1, parágrafo único.

Art. 22 Projetos encaminhados pela CONEP - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder a análise da pesquisa, dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

Do fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa

Art. 23 Todos os protocolos de pesquisa são tramitados via plataforma oficial da CONEP, denominada "Plataforma Brasil". O fluxo de submissão é:



Prazos

Art. 24 Etapa 01 – 10 dias corridos para recebimento do CEP. Caso haja alguma inconsistência documental a secretária do CEP faz a recusa dos documentos e solicita correção.

Art. 25 Etapa 02 – Após a recepção dos documentos do CEP tem 30 dias para realizar a ETAPA 03.

Art. 26 Etapa 03 – O CEP-IFES realiza duas reuniões ordinárias mensais podendo, caso necessário, ser chamada uma reunião extraordinária.

Art. 27 Etapa 04 - Após a realização da relatoria o CEP emitirá o parecer consubstanciado que estará disponível para o pesquisador na Plataforma Brasil.

Art. 28 Caso seja emitida pendência ao protocolo de pesquisa, o pesquisador tem um prazo de 30 dias para retornar a carta resposta ao CEP-IFES.

Art. 29 O pesquisador que tiver parecer de não aprovado tem o prazo de 30 dias para enviar recurso ao CEP. Uma vez o recurso negado, o pesquisador ainda pode recorrer à CONEP.

Art. 30 Ressalta-se que é obrigação do pesquisador atentar-se quanto às datas das reuniões do CEP e adequar a execução da pesquisa. O calendário anual é disponibilizado no site do CEP.

