



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

INSTITUTO FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

CONSELHO SUPERIOR

Avenida Rio Branco, 50 – Santa Lúcia – 29056-255 – Vitória – ES

27 3357-7500 – ramal 2013 / 2044

Revogada pela Resolução CS nº 8/2018

RESOLUÇÃO DO CONSELHO SUPERIOR Nº 36/2015, DE 14 DE AGOSTO DE 2015

Homologa o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo.

~~O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ESPÍRITO SANTO – IFES, no uso de suas atribuições regimentais, considerando as decisões do Conselho Superior em sua 40ª Reunião Ordinária, realizada em 14/08/2015, bem como os autos do Processo 23147.000844/2015-86,~~

RESOLVE: homologar a presente resolução.

CAPÍTULO I

Da natureza e das finalidades

~~**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo, doravante denominado CEP/IFES, instituído pela Resolução CEPE 07/2007, de 27 de agosto de 2007, é um colegiado interdisciplinar e independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que visa identificar, analisar, avaliar e divulgar os princípios éticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, submetendo-se ao que determina a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS) e disposições complementares, além da Legislação Nacional vigente e documentos internacionais dos quais o Brasil é signatário.~~

~~**Art. 2º** O CEP/IFES tem como finalidades:~~

- ~~I. — defender os interesses do participante da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos-científicos;~~
- ~~II. — encarregar-se da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, realizado com a participação de pesquisadores do IFES, ou que tenham o IFES como campo de pesquisa;~~
- ~~III. — avaliar projetos originados em outras instituições sem Comitê de Ética em Pesquisa constituído, após indicação da CONEP;~~
- ~~IV. — emitir Pareceres Consubstanciados sobre os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, considerando as possíveis consequências de tais atividades sobre o bem-estar geral~~

e direitos fundamentais dos indivíduos e das populações humanas;

- V. — desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica;
- VI. — divulgar normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II

Dos vínculos institucionais

Art. 3º O CEP/IFES é uma instância deliberativa autônoma, colegiada, multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 4º O CEP/IFES é vinculado diretamente à Reitoria do IFES, que deve assegurar os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 5º O CEP/IFES mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

CAPÍTULO III

Da estrutura, da composição e do funcionamento

Seção I

Da estrutura

Art. 6º Em sua estrutura, o CEP/IFES conta com:

- I. — espaço físico exclusivo e adequado;
- II. — mobiliário, aparelho de telefonia, fax e equipamentos de informática com acesso à internet;
- III. — local para arquivo dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos, pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- IV. — site eletrônico, inserido no portal do IFES, com acesso às informações sobre o CEP/IFES; instruções para envio dos Protocolos de Pesquisas, Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; data das reuniões ordinárias; orientações sobre o preenchimento de documentos e e-mail de contato;
- V. — funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP/IFES.

Seção II

Da composição

Art. 7º O Colegiado do CEP/IFES é composto por profissionais dos dois gêneros, com caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo pelo menos um terço de seus membros com titulação de doutor e de comprovada experiência em pesquisa nos últimos 3 (três) anos.

Art. 8º O Colegiado do CEP/IFES conta com número mínimo de 10 (dez) membros titulares, sendo eles:

- I. — Representantes docentes de áreas das ciências exatas e da terra; ciências biológicas; engenharias; ciências da saúde; ciências agrárias; linguística, letras e artes; ciências sociais aplicadas; ciências humanas e outros;
- II. — Representantes do quadro de técnico-administrativo;
- III. — Representantes do corpo discente;
- IV. — Representantes dos usuários.

~~§ 1º Dentre os representantes docentes não poderá haver mais de um terço de membros que atuem predominantemente numa mesma grande área de conhecimento.~~

~~§ 2º O número de membros pode ser aumentado a qualquer tempo em decorrência do aumento do volume de Protocolos de Pesquisa submetidos a análise, mediante proposição do CEP.~~

~~§ 3º Para cada membro titular haverá um membro suplente, exceto no caso dos representantes de usuários.~~

~~Art. 9º Todos os membros do CEP/IFES devem ser nomeados pelo Reitor do IFES, mediante portaria.~~

~~Art. 10º Para a composição do Comitê de Ética são observados os seguintes critérios:~~

- ~~I. — A escolha dos representantes do quadro de servidores do IFES será por indicação do Reitor ou por Edital;~~
- ~~II. — A escolha dos representantes discentes será por indicação do Colegiado de Curso Superior ou Coordenação de Programa de Pós-Graduação, a pedido do CEP/IFES;~~
- ~~III. — A escolha dos representantes de usuários será por indicação do Conselho Estadual de Saúde ou de outras associações da sociedade civil com missão e experiência que apresentem afinidade com as questões éticas envolvendo seres humanos, a pedido do CEP/IFES. O Conselho Estadual de Saúde deverá ser informado quanto aos representantes de usuários nomeados.~~

~~Parágrafo único. Cabe ao CEP/IFES decidir sobre a adequação das indicações, deliberando sobre a aceitação conforme o cumprimento dos critérios estabelecidos para a composição do Comitê.~~

~~Art. 11 O mandato dos membros será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período.~~

~~Parágrafo único. O mandato do membro representante do corpo discente será de 1 (um) ano, podendo ser renovado por duas vezes consecutivas por igual período.~~

~~Art. 12 O membro titular será substituído por seu suplente nas reuniões ordinárias e extraordinárias, sempre que o membro titular não puder se representar na reunião.~~

~~§ 1º O voto do membro suplente em reunião possui o mesmo valor do voto do membro titular, quando o mesmo estiver ausente.~~

~~§ 2º Caberá a coordenação sugerir, dada a natureza dos protocolos de pesquisa a serem avaliados a permuta entre membro titular e suplente, seja redigindo o parecer — de relator ou votando pela aprovação dos protocolos de pesquisa.~~

~~Art. 13 Será dispensado e substituído o membro titular que solicitar seu afastamento, por escrito, das atividades do CEP/IFES, ou aquele que deixar de representar a instituição que o designou, ou licenciado das suas atividades, ou ainda, aquele que, no cumprimento do mandato, deixar de comparecer, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 03 (três) intercaladas, no período de 12 (doze) meses, sem ser representado pelo seu suplente.~~

~~§ 1º Em caso de afastamento permanente a pedido do membro ou por destituição da função, o membro suplente substituirá o membro titular, cumprindo seu mandato.~~

~~§ 2º A ausência para todos os fins poderá ser justificada por escrito, cabendo à Coordenação do CEP/IFES a comunicação da justificativa apresentada ao Comitê.~~

~~§ 3º Em caso de apresentação de justificativas correspondentes a ausência em 04 (quatro) reuniões ordinárias consecutivas, o Colegiado do CEP/IFES julgará o caso, deliberando pela permanência ou substituição do membro.~~

~~**Art. 14** Os membros deste comitê não poderão ser remunerados no exercício desta atividade.~~

~~§ 1º Os membros do CEP/IFES poderão ser dispensados nos horários de trabalho deste comitê e de outras obrigações institucionais as quais prestam serviço, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.~~

~~§ 2º Os membros do CEP/IFES terão direito a designação de carga horária à sua jornada habitual de trabalho, em acordo com a(s) resolução(ões) e portaria(s) vigente(s) do IFES.~~

~~**Art. 15** O CEP/IFES conta com um Coordenador e um Vice Coordenador, eleitos entre os membros do colegiado e, em casos excepcionais, indicados pelo Reitor.~~

Seção III

Do funcionamento

~~**Art. 16** O CEP/IFES dispõe de um serviço de secretaria para atendimento ao expediente interno e externo.~~

~~§ 1º O horário de funcionamento da Secretaria deverá constar no site eletrônico do CEP/IFES.~~

~~§ 2º O atendimento à comunidade externa, aos pesquisadores e aos participantes da pesquisa será realizado no horário de expediente, exceto nos dias das reuniões, ou a critério da Coordenação.~~

~~**Art. 17** O Protocolo de Pesquisa deve ser registrado exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, cujo endereço encontra-se disponível no site do CONEP e do CEP/IFES.~~

~~**Art. 18** Cada Protocolo de Pesquisa é analisado por um dos membros para emissão do Parecer.~~

~~**Parágrafo único.** A critério da Coordenação ou pela decisão dos membros reunidos em colegiado, poderá ser solicitada a emissão de Parecer por consultor *ad hoc*.~~

~~**Art. 19** O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução.~~

~~**Art. 20** O CEP/IFES se reúne, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pela coordenação ou mediante maioria simples de seus membros.~~

~~§ 1º O CEP/IFES se reúne e delibera com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o quórum em cada reunião e antes de cada votação.~~

~~§ 2º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar revisão de qualquer decisão tomada em reunião imediatamente anterior, justificando possível inadequação ética ou de outra natureza.~~

~~§ 3º As votações serão validadas a partir da maioria simples dos membros presentes nas reuniões. Em caso de empate, cabe ao Coordenador emitir o voto de desempate.~~

~~§ 4º Aos membros para os quais for observado conflito de interesses na avaliação ou julgamento do Protocolo de Pesquisa, ou de outros assuntos em pauta, será solicitado seu afastamento e suspensão temporária do seu direito de voto referente a matéria até que o assunto seja avaliado e deliberado pelo Comitê.~~

~~**Art. 21** As reuniões do Colegiado do CEP/IFES obedecem à seguinte sequência:~~

- I. — abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador e na ausência desse último pelo membro por ele indicado ou por um dos membros designados pelos presentes;
- II. — leitura da pauta;
- III. — verificação da presença e exigência de quórum;
- IV. — aprovação da ata da reunião anterior;
- V. — leitura, discussão e votação quanto aos Protocolos de Pesquisa;
- VI. — comunicações breves e, quando for o caso, deliberação sobre os demais itens da pauta.

Parágrafo único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o colegiado do CEP/IFES, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 22 Após o relato do Parecer, deverá haver sua discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem, após a qual haverá votação e emissão do Parecer Consubstanciado.

§ 1º O membro que julgar não estar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, pode pedir vistas do expediente ou adiamento da discussão e da votação.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária, ou extraordinária quando julgada a urgência na deliberação e, necessariamente, o membro que pedir vistas apresentará seu Parecer sobre o assunto.

§ 3º Na revisão prevista no parágrafo anterior, poderá ser solicitado um parecer de consultor *ad hoc*, caso necessário.

Art. 23 O Parecer do relator deve considerar o disposto no Art. 19, devendo ser disponibilizado para apreciação do colegiado no prazo de até 10 dias corridos.

Parágrafo único. O relator que não puder estar presente a reunião enviará seu relatório e parecer por escrito para ser apresentado na reunião.

Art. 24 Os Protocolos de Pesquisa, uma vez avaliados, são enquadrados em uma das seguintes categorias, de acordo com a Resolução nº 466/12 e a Norma Operacional 01/2013, do Conselho Nacional de Saúde/MS:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se 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.
- 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. **Suspenso:** 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 CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 25 O Parecer Consubstanciado emitido é disponibilizado ao pesquisador responsável no prazo de 30 (trinta) dias após o recebimento do Protocolo de Pesquisa para apreciação do CEP/IFES.

Parágrafo único. O pesquisador poderá apresentar recurso ao CEP/IFES e/ou a CONEP, no prazo de 30 dias após a disponibilização do Parecer Consubstanciado.

Art. 26 As reuniões deverão ser registradas em atas, que serão arquivadas no prazo de cinco anos.

§ 1º 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.

§ 2º A ata é lida em reunião imediatamente posterior e, uma vez aprovada é assinada pelos membros participantes.

Art. 27 O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Art. 28 O CEP/IFES, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos, devendo as mesmas serem disponibilizadas no site.

Art. 29 É vetada a presença nas reuniões de pessoa(s) diretamente envolvida(s) na pesquisa sob análise, ou que apresente conflito de interesses, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

CAPÍTULO IV **Das Atribuições**

Seção I

Das atribuições do CEP/IFES

Art. 30 São atribuições do CEP/IFES:

- I. — fazer cumprir a Resolução 466/12 e complementares, e demais diretrizes, normas e resoluções que compõem o cumprimento da ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- II. — garantir o cumprimento do expediente;
- III. — orientar e capacitar os membros sobre a estrutura e funcionamento do CEP/IFES e cumprimento da legislação vigente;
- IV. — disponibilizar à comunidade orientações sobre o envio, preenchimento, recepção e submissão do Protocolo de Pesquisa;
- V. — analisar e revisar os Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos participantes nas referidas pesquisas;
- VI. — encaminhar à CONEP/MS, após sua aprovação pelo CEP/IFES, projetos que se enquadram nas áreas temáticas especiais, e, quando for o caso, após aprovação do CONEP/MS, a outros órgãos competentes;
- VII. — manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas;
- VIII. — emitir Parecer Consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 10 (dez) dias, após a deliberação pelo colegiado, identificando com clareza a investigação científica, o responsável pelo protocolo, a data da apreciação pelo CEP/IFES, a decisão do Comitê e os prazos para apresentação dos relatórios parcial(is) e final;

- IX. — manter em arquivo os documentos constantes nos Protocolos de Pesquisa correspondentes por um período mínimo de 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo;
- X. — acompanhar o desenvolvimento das pesquisas através dos relatórios parcial(is) e final, solicitados pelo colegiado;
- XI. — desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa envolvendo seres humanos;
- XII. — receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- XIII. — requerer instauração de sindicância à Reitoria do IFES ou outro órgão competente, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde — CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
- XIV. — encaminhar semestralmente à CONEP/MS relatório contendo a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, e demais informações requeridas por aquele órgão;
- XV. — manter comunicação regular e permanente com a CONEP, de modo a atender às demandas decorrentes do adequado funcionamento do sistema CEP/IFES e CONEP;
- XVI. — realizar atividades educativas na área de ética em pesquisa dirigidas aos membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e em especial às pessoas com perfil de voluntários e à comunidade em geral.

Seção II

Das atribuições do Coordenador e Sub-Coordenador

Art. 31 São atribuições do Coordenador do CEP/IFES:

- I. — representar o CEP/IFES em suas relações internas e externas;
- II. — convocar o Comitê para reuniões ordinárias e extraordinárias;
- III. — presidir as reuniões;
- IV. — suscitar pronunciamento do Comitê quanto a questões relativas aos Protocolos de Pesquisa;
- V. — delegar suas funções a um dos membros do CEP/IFES, quando ausente do cumprimento de suas funções;
- VI. — tomar parte nas discussões e votações, exercendo, quando for o caso, o direito do voto de desempate;
- VII. — indicar, dentre os membros do CEP/IFES e consultores *ad hoc*, os relatores dos Protocolos de Pesquisa;
- VIII. — declarar incompatível a participação de membros na análise de Protocolo de Pesquisa, quando houver conflito de interesses;
- IX. — expedir documentos decorrentes de deliberações do CEP/IFES;
- X. — encaminhar semestralmente à CONEP a relação dos Protocolos de Pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos;

- XI. — comunicar aos colegiados/órgãos a ausência dos respectivos membros e representantes de usuários;
- XII. — notificar o término ou determinar a suspensão do mandato de membros, conforme disposto no Art. 12º;
- XIII. — averiguar denúncias de irregularidades na condução de pesquisas, e, quando comprovada, solicitar instauração de sindicância à Reitoria do IFES ou outro órgão competente, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;
- XIV. — coordenar, orientar, delegar e acompanhar as atividades da Secretaria do CEP/IFES;
- XV. — relatar Protocolos de Pesquisa pertinentes a sua grande área de conhecimento, quando necessário.

Art. 32 Qualquer membro titular, pertencente ao corpo de servidores do IFES, poderá pleitear o cargo de coordenador e sub-coordenador, por meio de eleição interna entre os membros do colegiado.

Art. 33 As normas do processo de eleição interna deverão ser definidas pelo CEP/IFES com antecedência mínima de 30 dias, a contar a partir da data da eleição.

Seção III

Das atribuições dos Membros

Art. 34 São atribuições dos membros do CEP/IFES:

- I. — participar de todas as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. — requerer votação de matéria em regime de urgência;
- III. — verificar a instrução do Protocolo de Pesquisa quanto à garantia dos procedimentos estabelecidos, à documentação e registro das informações da pesquisa, à guarda do banco de dados e demais materiais a serem obtidos, aos recursos humanos envolvidos na execução da investigação e sugerir prazos para apresentação dos relatórios parcial(is) e final de pesquisa;
- IV. — relatar Protocolos de Pesquisa, votar, manifestar-se a respeito das matérias em discussão e emitir Pareceres, no prazo previsto no Art. 21º;
- V. — relatar Protocolos de Pesquisa cujo Parecer emitido previamente descreve “pendente”;
- VI. — desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VII. — apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;
- VIII. — sugerir consultor *ad hoc* para avaliação e emissão de Parecer de Protocolo de Pesquisa;
- IX. — manter sigilo das informações referentes aos Protocolos de Pesquisa apreciados, mesmo após o término dos seus mandatos ou cargos.

Art. 35 É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único — Os membros do sistema CEP/CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Seção IV

Do papel dos representantes de usuários

~~**Art. 36** Os representantes de usuários serão indicados por organizações e associações não governamentais, sem fins lucrativos, que representem grupos sensíveis a pertinência dos debates de caráter ético promovidos pelo CEP/IFES, poderão ser representantes de grupos portadores de patologias ou doenças, ou até mesmo, representantes de grupos especiais alvo das produções científicas na área de inclusão social.~~

~~**Art. 37** O colegiado do CEP/IFES deverá contar com o número mínimo de dois e máximo de quatro representantes de usuários, todos provenientes de organizações/ associações distintas.~~

~~**Parágrafo único** – o número de representante de usuários poderá ser alterado em conformidade com o disposto no artigo 8º.~~

~~**Art. 38** Não caberá suplentes aos representantes de usuários, uma vez que os mesmos podem alternar sua presença nas reuniões.~~

~~**Art. 39** Todos os representantes de usuários terão direito a voz e voto nas reuniões. Cabendo aos mesmos conferirem a pauta prevista para as reuniões a fim de se pronunciarem nos assuntos de maior interesse para as organizações / associações as quais representam.~~

~~**Parágrafo único** – os representantes de usuários além de representar o grupo ao qual estão filiados constituem representantes da sociedade como um todo, devendo zelar de forma ampla pelos interesses dos participantes da pesquisa.~~

~~**Art. 40** Cabe a coordenação notificar o representante de usuário quando estiver prevista a votação de protocolo de pesquisa pertinente ao grupo ao qual ele representa.~~

Seção V

Das atribuições do Secretário

~~**Art. 41** São atribuições do secretário do CEP/IFES:~~

- ~~I. — secretariar as reuniões;~~
- ~~II. — encaminhar convocação, a pedido do Coordenador, do vice coordenador e dos membros, os membros para as reuniões ordinárias e extraordinárias;~~
- ~~III. — distribuir aos integrantes do CEP/IFES a pauta das reuniões;~~
- ~~IV. — administrar as correspondências do CEP/IFES;~~
- ~~V. — orientar e atender à comunidade sobre formas de submissão e acesso ao Protocolo de Pesquisa e respectivos formulários;~~
- ~~VI. — encaminhar os Protocolos de Pesquisa para as reuniões ordinárias e extraordinárias;~~
- ~~VII. — redigir, registrar e enviar documentos internos e externos, com anuência da coordenação;~~
- ~~VIII. — manter o arquivo organizado e atualizado;~~
- ~~IX. — manter controle dos prazos legais e regulamentos referentes aos processos a serem examinados nas reuniões do CEP/IFES;~~
- ~~X. — providenciar o cumprimento das tarefas que lhe forem designadas;~~
- ~~XI. — redigir atas das reuniões e registro de deliberações;~~
- ~~XII. — auxiliar na elaboração do Relatório Semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;~~
- ~~XIII. — lavrar as atas das reuniões do Comitê e mantê-las atualizadas e disponíveis para acesso;~~
- ~~XIV. — manter, divulgar e atualizar o acervo e a legislação pertinente à ética em pesquisa;~~

XV. — intermediar, quando necessário, o contato dos membros do CEP/IFES e da comunidade com a Coordenação do Comitê.

CAPÍTULO V

Do papel do consultor *ad hoc*

Art. 42 ~~Sempre que necessário, recorrer-se-á, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, ao(s) qual(is) se aplica(m), no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regulamento.~~

Parágrafo único. ~~Os consultores *ad hoc* poderão, por solicitação do CEP/IFES, desempenhar o papel de relator do Protocolo de Pesquisa.~~

Art. 43 ~~O consultor *ad hoc* será indicado pelo coordenador ou membro do CEP/IFES, e aprovado pelo colegiado.~~

Art. 44 ~~No caso de pesquisa envolvendo grupo vulnerável, poderá ser convidado, para participar da análise do Protocolo de Pesquisa, um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s).~~

Art. 45 ~~O CEP/IFES poderá estabelecer acordos de cooperação com outros CEP e Instituições de Ensino Superior para oferecer e receber consultores *ad hoc*.~~

CAPÍTULO VI

Do papel do pesquisador

Art. 46 ~~O coordenador da pesquisa é responsável pelo protocolo de pesquisa, sendo seu papel indelegável, indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais pertinentes à pesquisa.~~

Parágrafo único. ~~Os demais pesquisadores integrantes da pesquisa são corresponsáveis pela pesquisa.~~

Art. 47 ~~O pesquisador deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados a pesquisa e o Protocolo de Pesquisa, sob sua guarda por 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.~~

Art. 48 ~~Ao pesquisador cabe:~~

- ~~I. — Desenvolver o projeto em conformidade com o Protocolo de Pesquisa;~~
- ~~II. — Apresentar o Protocolo de Pesquisa, devidamente instruído ao CEP/IFES, conforme disposto no Art. 16º;~~
- ~~III. — Preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e o Termo de Assentimento, quando for o caso, em conformidade com o modelo disponibilizado pelo CEP/IFES;~~
- ~~IV. — Elaborar e apresentar os relatórios parcial(is) e finais, solicitados no Parecer Consubstanciado;~~
- ~~V. — Prestar esclarecimentos e apresentar os dados solicitados pelo CEP/IFES, a qualquer momento;~~
- ~~VI. — Encaminhar os resultados da publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;~~
- ~~VII. — Justificar, perante o CEP/IFES, interrupção do projeto, sem a qual, será a pesquisa classificada como antiética por este comitê.~~

CAPÍTULO VII

Das disposições gerais

Art. 49 ~~Os integrantes do CEP/IFES têm total independência na tomada das decisões no exercício das~~

~~suas funções, executando suas atividades alheias a qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e das atividades que lhe cabem quando sujeitos a conflito de interesses.~~

~~**Art. 50** É vedada a revelação dos nomes dos Relatores e Consultores *ad hoc* designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa por qualquer um dos membros ou funcionários do CEP/IFES, bem como cada membro deverá manter sob caráter confidencial e sigiloso as informações recebidas.~~

~~**Art. 51** Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/IFES, exceto os que se enquadrem nas áreas temáticas especiais, os quais, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.~~

CAPÍTULO VIII

Das disposições finais

~~**Art. 52** Os casos omissos e as dúvidas originadas da aplicação do presente Regulamento serão discutidas em reunião do Comitê, que deliberará sobre as condutas a serem tomadas.~~

~~**Art. 53** O presente Regulamento poderá ser alterado mediante aprovação de dois terços dos Membros do Comitê, em reunião convocada exclusivamente para esta finalidade.~~

~~**Art. 54** Este regulamento entrará em vigor na data de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.~~

Denio Rebello Arantes

Presidente do Conselho Superior

Ifes