

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO NACIONAL DE EDUCAÇÃO DE SURDOS

CAPÍTULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS / INSTITUTO NACIONAL DE EDUCAÇÃO DE SURDOS, conforme define a Resolução CNS 466 de 2012, em seu item VII.2, é um colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, independente, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade – e contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos no intuito de assegurar, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, dentro dos referenciais da bioética, a autonomia, a não maleficência, a beneficência, a justiça, a equidade, os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Art. 2º. Este COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (doravante denominado “CEP/INES”) tem por finalidade zelar pelo cumprimento dos aspectos éticos das normas vigentes de pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por docentes e discentes de graduação e pós-graduação, bem como por pesquisadores internos e externos que utilizem o INES como campo de suas pesquisas, com base na legislação vigente, especialmente na Resolução n.º 466 de 2012 e na Norma Operacional 001 de 2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º. O CEP/INES é constituído por no mínimo 12 (doze) membros, incluindo as várias categorias profissionais e 2 (dois) representantes de participantes de pesquisa, em conformidade com o Art. 16 da resolução CNS 647/2020. Das 10 (dez) cadeiras pertinentes aos funcionários da instituição, 2 (duas) deverão ser ocupadas por profissionais lotados no Departamento de Ensino Superior (DESU), 2 (duas) por profissionais lotados no Departamento de Educação Básica (DEBASI) e 2 (duas) por profissionais lotados no Departamento de Desenvolvimento Humano, Científico e Tecnológico (DDHCT). As 4 (quatro) cadeiras restantes poderão ser ocupadas por pessoas lotadas em qualquer departamento da instituição, tendo em vista os princípios da diversidade e de formação técnica adequada.

Art. 4º. A nomeação dos membros do CEP/INES será por meio de ato do Diretor da Unidade, após indicação à máxima instância deliberativa de cada um dos departamentos representados no comitê supracitado e do próprio CEP. No caso do



representante de participante de pesquisa, o nome será indicado por instituição organizada da sociedade civil ou instituição representativa de alunos e responsáveis.

§1º. O mandato dos membros será de 4 (quatro) anos, sendo permitida reconduções sucessivas por igual período de tempo, conforme estabelecido na Resolução CNS 706/2023 em seu artigo 12

§2º. O CEP/INES poderá contar com consultores "ad hoc", isto é, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos, conforme previsto na Resolução CNS 466 de 2012 em seu item X.3.2.

§3º. O CEP/INES, de acordo com o Capítulo VII. 5, da Resolução CNS n.º 466 de 2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos e de diversas categorias profissionais e áreas de formação.

§4º. Em consonância com o Capítulo VII.6 da Resolução CNS n° 466/2012, os membros não poderão ser remunerados, porém, deve haver medidas de incentivo para estimular os profissionais qualificados a dedicarem-se a essa função incluindo a dispensa, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 5º. O CEP/INES contará com um coordenador e um vice coordenador, ambos escolhidos entre seus membros titulares, na primeira reunião ordinária, para mandato de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução por um período. No final de cada ano de mandato, a continuidade do mandato do coordenador e do vice coordenador será votada pelos membros do CEP/INES, sendo necessária maioria simples de votos tendo sido atendida a condição mínima de quorum; do contrário, o nome de um novo coordenador e o de um novo vice coordenador deverão ser escolhidos.

Art. 6º. Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas durante 1 (um) ano ou aquele que, independente da apresentação de justificada, não tiver a presença mínima de seis reuniões indicada na chamada nominal do ano.

Parágrafo único: em caso de vacância de alguma das das cadeiras do CEP os procedimentos previstos no Art. 4º. deverão ser aplicados.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS

Art. 7º. Compete ao CEP/INES:

I – revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no art. 1º deste Regimento;

m. J. Q. J. J. J.

II – emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando, com clareza, o ensaio, os documentos estudados e a data da revisão de acordo com o item X.1.3.c da Resolução CNS 466/2012;;

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo de pesquisa completo durante 5 (cinco) anos, de acordo com o item X.1.3.c da Resolução CNS 466/2012;

IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores ou outros meios que julgar conveniente. De acordo com o Capítulo X, item 1.3.b, da Resolução CNS 466/12, tais relatórios deverão ser semestrais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;

§1º. Ao CEP/INES, cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento dele pela ausência dos respectivos relatórios;

§2º. A suspensão de projeto deverá ser comunicada ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e à Instituição Financiadora do Projeto, se houver.

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

VI – receber dos participantes de 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, podendo revogar, manter ou condicionar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VII – instauração de sindicância em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicar os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, conforme estabelecido pela Resolução CNS 706/2023, em seu artigo 15;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se como elo de comunicação entre o pesquisador e a supracitada comissão;

IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º. Atribuições do CEP/INES:

I - emitir parecer consubstanciado por escrito, identificando, com clareza, o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias descritas no capítulo VI, deste regimento, em seu artigo 21.

Art. 9º. Ao coordenador – na sua ausência, ao vice coordenador –, incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/INES e, especificamente e em acordo com o representante devido da instituição, indicar um secretário para o conselho. Caberá ao coordenador e, na sua ausência, ao vice coordenador:

- I – representar o CEP/INES em suas relações internas e externas;
- II – instalar o comitê e presidir suas reuniões;
- III – suscitar pronunciamento do CEP/INES quanto às questões relativas aos projetos de pesquisas;
- IV – promover a convocação das reuniões;
- V – tomar parte nas discussões e votações;
- VI – indicar, entre os membros do CEP/INES, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, relatores “ad hoc”;
- VII – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do comitê;
- VIII – elaborar resoluções decorrentes de deliberações do comitê “ad referendum” deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX – encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, daqueles suspensos;
- X - solicitar à CONEP/MS, a cada 4 (quatro) anos, a renovação do registro/credenciamento junto à CONEP/MS, conforme disposto no artigo 7 da Resolução CNS 706/2023.
- XI – comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13, bem como quais quer alterações na infra estrutura de funcionamento do CEP/INES.

Art. 10. Aos membros do CEP/INES competem:

- I – estudar e relatar as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II – relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV – verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais de pesquisa;
- V – desempenhar atribuições que lhes forem passadas pelo coordenador;
- VI – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao comitê;

[Handwritten signatures]

[Handwritten signatures]

[Handwritten signatures]

VII - declarar-se impedido de participar do CEP na hipótese de exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep, em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

§ 1º - O membro do comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 11. Aos pesquisadores competem:

I – apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, ao CEP/INES, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;

II – desenvolver o projeto conforme delineado;

III – elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/INES;

IV – apresentar dados solicitados pelo CEP/INES a qualquer momento;

V – manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/INES;

VI – comunicar ao CEP/INES caso ocorra interrupção do projeto com sua correspondente justificativa;

VII – certificar-se de que o(s) sujeito(s) da pesquisa não participe(m) de outro estudo que possa comprometer o desenvolvimento dela;

Art. 12. À secretaria do CEP/INES, na figura de seu secretário, compete:

I – secretariar as reuniões do comitê;

II – preparar e encaminhar o expediente do comitê;

III – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;

IV – lavrar as atas das reuniões e efetuar o registro das deliberações providenciando os encaminhamentos necessários;

V – elaborar relatório trimestral das atividades do comitê a ser encaminhado à CONEP/MS;

VI – providenciar, por determinação do coordenador, as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias, providenciar as pautas das reuniões e encaminhá-las aos membros;

VII – manter o arquivo do comitê e zelar pelo mesmo, bem como manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. O CEP/INES reunir-se-á, ordinariamente, 1 (uma) vez por mês, na segunda terça-feira de cada mês, quando dia útil, às 13h00 (doze horas e quinze minutos), e, extraordinariamente, quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§1º. As reuniões acontecerão na sala exclusiva do CEP/INES ou, em caso de necessidade de espaços mais amplos, nas salas de reunião do DESU/INES ou DDHCT/INES.

§2º. Caso a reunião ordinária do CEP/INES não possa realizar-se por algum motivo de força maior, o coordenador do CEP/INES deverá fazer nova convocação para que a reunião ordinária seja realizada na próxima terça-feira do mês em questão.

§3º. O CEP/INES instalar-se-á e deliberará com a presença de metade de seus membros mais 1 (um), devendo ser verificado o quórum em cada sessão, antes de cada votação, através de chamada nominal antes de qualquer deliberação.

§4º. As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao plenário do CEP/INES para deliberação na primeira sessão seguinte.

§5º. É facultado ao coordenador e aos membros do comitê solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§6º. As votações serão nominais.

Art. 14. A sequência das reuniões será a seguinte:

- I – verificação da presença e existência de quórum através de chamada nominal;
- II – abertura dos trabalhos pelo coordenador e, em caso de ausência, pelo vice coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior;
- IV – leitura e despacho do expediente;
- V – pronunciamento do coordenador;
- VI – pronunciamento dos membros;
- VII – ordem do dia, compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra.

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

Art. 15. A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

*Rego
Hamau*

*L.
Jai
Cecília
Jef
F*

Parágrafo único – A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro) horas para as extraordinárias.

Art. 16. Após a leitura do parecer, o coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

§1º. O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§2º. O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§3º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 2 (duas) reuniões.

Art. 17. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 18. O CEP/INES, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

Art. 19. A secretaria do CEP/INES - localizada na sala 113, no prédio principal do INES, na Rua das Laranjeiras 262 - deverá estar sempre à disposição dos pesquisadores através de seus contatos de e-mail: cep@ines.gov.br cep.ines@hotmail.com. Já o atendimento por telefone dar-se-á nas terças feiras entre as 10:00 e as 12:00, nas quartas feiras das 13 (treze) às 16 (dezesseis) e nas quintas feiras das 10 (dez) às 12 (quatorze) horas, pelo telefone (21) 2285-7546, ramal 126. O atendimento presencial dar-se-á mediante agendamento prévio por telefone ou e-mail, ocorrendo de segunda a quinta feira, de 10 às 16 horas.

Art. 20. Em caso de greve o CEP/INES deverá:

§1º. Informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas se a tramitação dos protocolos de pesquisa será afetada;

§2º. Informar as coordenações e demais instâncias responsáveis por cursos de graduação e pós-graduação a respeito do eventual atrasos na tramitação, a fim possibilitar eventuais alterações nos prazos de conclusão dos cursos;

§3º. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes a estimativa do tempo de duração da greve e as formas de contatar a CONEP, de modo que permaneçam com assistência em casos de eventuais dúvidas ou da necessidade de fazer denúncia durante todo o período da greve.

Art. 21. Em caso de recesso o CEP/INES deverá:

§1º. Informar à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;

§2º. Informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo

[Assinatura]
[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

que permaneçam com assistência em casos de eventuais dúvidas ou da necessidade de fazer denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 22. O protocolo de pesquisa é documento que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas aos participantes, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis, e serão encaminhados à secretaria executiva do comitê, para registro e competente análise do CEP/INES.

§1º. Para registrar seu protocolo junto ao CEP/INES, os pesquisadores deverão entregar todos os documentos exigidos, devidamente instruídos conforme o capítulo 3 da Norma Operacional 001/2013 CNS, em consonância com a Resolução CNS 466/2012, devidamente ordenados.

§2º. Os protocolos de pesquisa completos serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria executiva, por indicação do coordenador do CEP/INES ou seu vice coordenador.

§3º. Os protocolos de pesquisa serão analisados no prazo de 40 (quarenta) dias após seu envio à secretaria executiva do CEP/INES via Plataforma Brasil, sendo 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para formular e informar o parecer, em conformidade ao contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§4º. Os protocolos de pesquisa considerados pendentes deverão ser submetidos ao CEP em até 30 (trinta) dias, a contar do prazo da emissão do parecer consubstanciado.

Art. 23. Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado – quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução;
- b) com pendência – quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitados 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;
- c) não aprovado – quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal grau que não podem ser superados pela tramitação em pendência;
- d) arquivado – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) suspenso – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referentes aos participantes da pesquisa;

[Assinatura]
[Assinatura]

m. *[Assinatura]* *[Assinatura]* *[Assinatura]* *[Assinatura]* *[Assinatura]*

[Assinatura]

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 é considerado encerrado;

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24. É condição fundamental para o funcionamento do CEP/INES uma sala exclusiva e um funcionário exclusivo para atender as necessidades deste CEP, conforme indicado pela Resolução CNS 466/12 e na Norma Operacional 001/2013

Art. 25. O CEP/INES manterá, sob caráter confidencial e sigiloso, as informações recebidas, em especial aquelas referentes aos protocolos de pesquisa, conforme define a Resolução CNS nº 466/12.

§1º. Todos os documentos entregues ao CEP/INES em papel deverão ser arquivados exclusivamente em sua sala.

§2º. O acesso à sala do CEP/INES deve ser controlado por seu coordenador e secretário.

§3º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e confidencial; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e do CONEP e os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

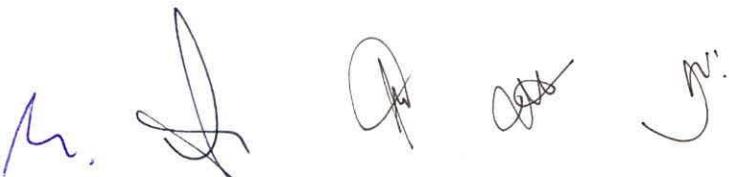
Art. 26. O CEP/INES deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 27. Como requer a Norma Operacional 001/2013, deverá ser realizado programa de capacitação interna, destinado a consolidar o domínio de todas as normas e procedimentos ligados aos trâmites relacionados ao sistema CEP/CONEP e o esclarecimento dos deveres éticos ligados à análise dos protocolos de pesquisa.

§1º. Conforme a indicado na Resolução 466/12, em seu item VIII.2, o CEP-INES deve desenvolver papel consultivo e educativo, contribuindo assim para capacitar os pesquisadores e a comunidade acadêmica no uso do sistema CEP/CONEP e compreensão dos diversos aspectos da ética na pesquisa com seres humanos.

Art. 28. Os integrantes do CEP/INES deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse; conforme descrito no item VII.5 da Resolução CNS 466 de 2012.

Art. 29. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa.



Art. 30. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 31. Uma vez aprovado o projeto, o CEP/INES passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do projeto de pesquisa e que este se atenha aos procedimentos legitimados pelo protocolo aprovado.

Art. 32. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP/INES, exceto os que se enquadrem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP/INES, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 33. O CEP/INES não avaliará projetos de pesquisa que envolvam animais.

Art. 34. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/INES, mediante deliberação da maioria absoluta de seus membros.

Art. 35. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/INES por deliberação de mais de 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 36. O Regimento Interno do CEP/INES entrará em vigor na data de sua publicação, mediante aprovação da CONEP.

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.



Marcelo Machado Costa Lima
(Coordenador do CEP/INES)




José RENATO DE CARVALHO BAPTISTA
MÁRIO J. MISSAGLIA JR.

