



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO - IFRJ

RESOLUÇÃO CONSUP/IFRJ Nº 103, DE 26 DE JANEIRO DE 2023

Aprova a Atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) no âmbito deste Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ.

**O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR E REITOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO RIO DE JANEIRO**, nomeado nos termos do Decreto Presidencial de 25 de maio de 2022, no uso de suas atribuições legais e regimentais, e tendo em vista os autos do Processo Eletrônico nº 23270.002653/2022-16, resolve:

Art. 1º Aprovar, *ad referendum*, conforme anexo a esta Resolução, a Atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) no âmbito deste Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ.

Art. 2º Revogar a Resolução ConSup/IFRJ nº 06, de 20 de abril de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua assinatura.

Assinado de forma digital por  
RAFAEL BARRETO  
ALMADA:05441195762

RAFAEL BARRETO ALMADA  
Reitor



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA  
INSTITUTO FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

# **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS**

Revoga a Resolução ConSup/IFRJ nº 06, de 20 de abril de 2020.

Aprovado pelo CAPOG em 12 de dezembro de 2022.

Anexo à Resolução ConSup/IFRJ nº 103, de 26 de janeiro de 2023.



**INSTITUTO FEDERAL  
DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA**  
Rio de Janeiro

## **CAPÍTULO I DA NATUREZA E DAS FINALIDADES**

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro (CEP/IFRJ), e em concordância com as determinações das Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), tem por objetivo identificar, analisar, avaliar e acompanhar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º. O CEP/IFRJ será encarregado pela avaliação dos aspectos éticos das normas vigentes de projetos de extensão, ensino, inovação e pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por servidores, alunos de pós-graduação, bem como pesquisadores do IFRJ e de outras instituições, com base na legislação vigente do CNS/MS e regulamentações específicas.

§ 2º. O CEP/IFRJ emitirá pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (PESH), prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º. O CEP/IFRJ desempenhará papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica que se caracterize como PESH.

## **CAPÍTULO II DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS**

**Art. 2º.** O CEP/IFRJ é uma instância deliberativa, autônoma, colegiada e multiprofissional.

**Art. 3º.** O CEP/IFRJ está vinculado à Pró-reitora de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (Proppi), no âmbito do IFRJ, a qual deve assegurar-lhe o apoio para seu funcionamento.

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

## **CAPÍTULO III DA SEDE E DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 5º.** O CEP/IFRJ está localizado na Rua Buenos Aires, 256, 6º andar, Centro, Rio de Janeiro, RJ, e conta sala própria com infraestrutura física e recursos humanos necessários para seu funcionamento.

**Art. 6º.** O CEP/IFRJ é um órgão colegiado composto por, no mínimo:

- I. sete (7) membros titulares, incluindo as várias categorias profissionais, selecionados por edital entre profissionais de todas as áreas do conhecimento;
- II. um (1) usuário, pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos da pesquisa.

§ 1º. O CEP/IFRJ deverá ter composição multiprofissional e trabalhar no melhor espírito de cooperação inter e multidisciplinar.

§ 2º. O CEP/IFRJ poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao IFRJ, convidados para participar da análise de protocolo específico de projetos de pesquisa relacionados a grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, com direito a voz, mas sem direito a voto.

§ 3º. Também poderão ser convidados representantes de grupos vulneráveis ou comunidades específicas, familiarizados com seus costumes e tradições, para participar da análise do protocolo de pesquisa, com direito a voz, mas sem direito a voto.

**Art. 7º.** Os membros do CEP/IFRJ atuarão de forma voluntária, não sendo remunerados por seu desempenho, e a nomeação se dará por meio de portaria do representante máximo da instituição (Reitor do IFRJ ou seu substituto legal).

**Parágrafo único.** A carga horária destinada à atuação de docente no CEP/IFRJ será definida no Regulamento de Carga Horária Docente do IFRJ, sendo garantidas quatro (4) horas semanais para o membro e oito (8) horas semanais para o coordenador.

**Art. 8º.** Os membros do CEP/IFRJ, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam, e, em contrapartida, serão obrigados a:

- I. apresentar declaração comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro do CEP/IFRJ, e garantindo o sigilo sobre o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados;
- II. não divulgar, no âmbito externo ao CEP/IFRJ, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- III. não estar submetidos a conflitos de interesses;
- IV. isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP/IFRJ;
- V. isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem direta ou indiretamente envolvidos.

**Art. 9º.** O colegiado do CEP/IFRJ será constituído em sua maioria simples por membros do quadro permanente do IFRJ com experiência em pesquisa.

**§ 1º.** Pelo menos um membro do CEP/IFRJ deverá ser externo ao IFRJ, respeitando-se a proporcionalidade pelo número mínimo de membros, representante de usuários e independente da instituição, podendo ser indicado pelo Conselho Estadual de Saúde, Conselho Municipal de Saúde ou Organização Não Governamental (ONG) que representem interesses de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) ou instituição acadêmica ou artístico-cultural a ser convidada pela coordenação do CEP/IFRJ.

**§ 2º.** A substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação à Proppi, que, em caso de designação de substitutos, encaminhará ao Reitor do IFRJ para emissão de portaria.

**Art. 10.** A duração do mandato será de três (3) anos, sendo permitida a recondução, com renovação máxima da metade dos seus membros, a cada gestão.

**Art. 11.** O CEP/IFRJ terá uma coordenação, composta por um membro coordenador e um membro vice-coordenador, eleitos entre os seus membros, com mandatos iguais aos dos membros do Comitê, podendo ser reconduzidos por igual período.

**Parágrafo único.** A coordenação será a instância executiva do CEP/IFRJ.

**Art. 12.** O CEP/IFRJ contará com um secretário administrativo, indicado pela Proppi e referendado pelo Colegiado, preferencialmente integrante do quadro ativo de servidores técnico-administrativos da instituição, formalizado por meio de portaria do Reitor do IFRJ.

#### **CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS**

**Art. 13.** Compete ao coordenador do CEP/IFRJ:

- I. presidir as reuniões do Comitê e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas pelo CEP/IFRJ e pela CONEP/CNS/MS;
- II. propor normas administrativas e técnicas no escopo do CEP/IFRJ para ulterior aprovação;
- III. elaborar o planejamento e a proposta semestral das atividades;
- IV. selecionar membros por meio de edital e levar para aprovação do colegiado;
- V. designar membros *ad hoc*, após proposta do Colegiado;
- VI. convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;
- VII. distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/IFRJ;
- VIII. submeter o secretário administrativo, indicado pela Proppi, ao referendo do Colegiado;
- IX. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- X. submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
- XI. representar o CEP/IFRJ ou indicar representante;
- XII. realizar treinamento para pesquisadores.

**Art. 14.** Compete ao vice-coordenador do CEP/IFRJ:

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

**Art. 15.** Compete ao secretário administrativo do CEP/IFRJ:

- I. analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- II. comunicar à coordenação o recebimento de documentos e correspondência endereçada ao CEP/IFRJ, por meio físico e/ou eletrônico;
- III. elaborar os relatórios demandados pela CONEP/CNS/MS, pela presidência ou pelo Colegiado;
- IV. executar as tarefas pactuadas com o Colegiado e o coordenador;
- V. manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- VI. preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- VII. secretariar as reuniões do Colegiado e as reuniões da coordenação, elaborar suas pautas, atas e lista de presença;
- VIII. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas, convocações e e-mails, dando-lhes a necessária divulgação;
- IX. supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- X. manter a página eletrônica do CEP/IFRJ atualizada.

**Art. 16.** Compete aos membros do CEP/IFRJ:

- I. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias do Comitê;
- II. eleger o coordenador e o vice-coordenador;
- III. referendar a indicação do secretário administrativo;
- IV. analisar e elaborar parecer, a ser liberado no prazo de 30 dias corridos, sobre projetos de pesquisa que lhe forem atribuídos pela coordenação do CEP/IFRJ;
- V. confirmar presença ou justificar ausência às reuniões;
- VI. indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VII. apreciar o relatório de atividade e o planejamento de atividades futuras do CEP/IFRJ;
- VIII. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

§ 1º. A ausência não justificada de um membro em três (3) reuniões ordinárias consecutivas acarretará seu desligamento do CEP/IFRJ.

§ 2º. A ausência, ainda que justificada, de um membro em cinco (5) reuniões ordinárias não consecutivas em um período de 12 meses (excluindo-se o período de férias) acarretará seu desligamento do CEP/IFRJ.

§ 3º. A presença dos membros às reuniões do CEP/IFRJ será controlada pela assinatura da Ata de Reunião gerada pela Plataforma Brasil.

## **CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES**

**Art. 17.** O CEP/IFRJ receberá somente projetos de PESH por meio da Plataforma Brasil (PB) e que, uma vez aceitos para apreciação, seguirão os trâmites estabelecidos nessa Plataforma.

**Art. 18.** Ao CEP/IFRJ compete a avaliação ética de todos os projetos de PESH do IFRJ, respaldado pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou da qual o Brasil seja signatário.

§ 1º. Cada projeto será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do CEP/IFRJ, responsável pela apresentação de um parecer provisório, que poderá ser referendado como parecer definitivo pelo Colegiado em reunião, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação (coordenador ou vice-coordenador) e liberado para o pesquisador responsável na PB.

§ 2º. Em casos excepcionais, ponderados pela coordenação, poderá ser emitido um parecer *ad referendum*, a ser analisado pelo CEP/IFRJ na primeira reunião ordinária subsequente a emissão do parecer, que poderá ser alterado a critério do Colegiado.

§ 3º. O quórum mínimo para deliberação do CEP/IFRJ será de dois terços (2/3) dos seus membros.

§ 4º. As decisões do CEP/IFRJ serão tomadas por maioria simples dos membros presentes na deliberação.

**Art. 19.** A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resultará, como previsto na Norma Operacional CNS nº 001/2013, em um dos seguintes enquadramentos

- I. aprovado – quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II. com pendência – quando há exigência de ajuste, por mais simples que seja, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa;
- III. não aprovado – quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pelo enquadramento “com pendência”, sendo essa decisão passível recurso ao próprio CEP/IFRJ e/ou à CONEP/CNS/MS no prazo de trinta (30) dias corridos, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- IV. arquivado – quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar resposta à pendência apontada ou para recorrer e/ou o pesquisador enviar as notificações de encerramento de pesquisa;
- V. suspenso – quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deverá ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- VI. retirado – quando for acatada a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação.

**Parágrafo único.** Da deliberação ética da CONEP/CNS/MS, serão observadas, além das categorias elencadas no caput deste artigo:

- I. **aprovado com recomendações** – quando a CONEP/CNS/MS considerar que as correções do protocolo podem ser verificadas somente no âmbito do CEP e em casos específicos no qual o pesquisador deverá anexar documentos das instituições parceiras, após aprovação do projeto;
- II. **devolvido** – quando houver erro de submissão de protocolo de pesquisa por parte do CEP, à CONEP/CNS/MS.

**Art. 20.** O CEP/IFRJ analisará solicitação de emenda, extensão ou notificação, a saber:

- I. emenda – toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou;
- II. extensão – proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original e, se houver modificações importantes de objetivos e métodos, deverá ser apresentado outro protocolo de pesquisa;
- III. notificação – quando houver necessidade de encaminhamento de algum documento (comunicação de início do projeto, carta de autorização da instituição, envio de relatório parcial ou final ou outros documentos) sem alteração no conteúdo do protocolo e comunicação de término de pesquisa.

**Art. 21.** O CEP/IFRJ poderá acatar, dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

**Parágrafo único.** O CEP/IFRJ, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá ao IFRJ instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes,

## CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

**Art. 22.** O CEP/IFRJ organizará seu calendário de reuniões ordinárias para um ano letivo, planejando uma reunião mensal na primeira segunda-feira de cada mês, exceto no período de recesso e férias dos membros (em geral, nos meses de janeiro e de julho).

§ 1º. O calendário de reuniões ordinárias será divulgado na página eletrônica do CEP/IFRJ e, sempre que houver demandas de caráter imediato, reuniões extraordinárias serão convocadas pela coordenação ou por maioria simples dos seus membros.

**Art. 23.** As reuniões do CEP/IFRJ poderão ser presenciais ou remotas, e ocorrerão com quórum mínimo de 75% da maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º. As reuniões remotas realizadas com recursos de videoconferência ou aplicativo de videochamada deverão respeitar os seguintes preceitos:

- I. a participação em reunião remota exige a transmissão de áudio e de vídeo de membro do CEP, pois a CONEP/CNS/MS não autoriza a realização de reuniões com participação exclusivamente por meio de áudio;
- II. o registro de presença será feito pela secretaria do CEP que, após lavrar a ata, solicitará assinatura de todos os membros presentes por meio do sistema eletrônico adotado pelo IFRJ;
- III. os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo de videochamada deverão permanecer, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados;
- IV. o áudio e as imagens das reuniões serão excluídos para preservar os princípios que orientam a avaliação ética de protocolos de pesquisa, previstos nas Resoluções CNS/MS nº 466/2012 e nº 510/2016, como a impessoalidade, transparência, razoabilidade e eficiência na avaliação ética de protocolos de pesquisa;
- V. caso ocorram intercorrências durante a reunião, elas serão encaminhadas no relatório semestral e anual, bem como as medidas adotadas para saná-las.

§ 2º. O CEP/IFRJ utilizará, para realização de suas reuniões remotas, a plataforma *Google Meet* ou *Microsoft Teams*.

§ 3º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/IFRJ será de ordem estritamente sigilosa, e suas reuniões, tanto presenciais quanto remotas, serão sempre fechadas ao público, conforme definido pela Resolução CNS/MS nº 466/2012.

**Art. 24.** São motivos de convocação extraordinária:

- I. denúncia de violação dos postulados e normas éticas no andamento de protocolos de pesquisas já aprovados;
- II. denúncia de andamento de protocolo de pesquisa ainda não revisado pelo CEP/IFRJ;
- III. outros motivos de grande relevância, avaliados pela coordenação do CEP/IFRJ.

**Parágrafo único.** Na convocação extraordinária, os membros do CEP/IFRJ deverão ser avisados nominalmente, com antecedência mínima de sete (7) dias corridos.

**Art. 25.** Os protocolos de pesquisa recebidos por meio da PB deverão ter checagem documental em até dez (10) dias úteis, e o parecer consubstanciado será liberado para o pesquisador (aprovado, com pendência, não aprovado ou arquivado) após reunião ordinária do CEP/IFRJ.

§ 1º. Toda a tramitação dos protocolos será realizada por meio PB, garantindo o acesso, por senha pessoal, apenas aos membros do CEP/IFRJ nela registrados.

§ 2º. A checagem documental poderá gerar pendências e, somente após o envio de toda a documentação de maneira correta, os protocolos de pesquisa serão encaminhados aos relatores.

**Art. 26.** O CEP/IFRJ tem espaço físico exclusivo e adequado, localizado na Rua Buenos Aires, 256, 6º andar, sala “Comitê de Ética em Pesquisa”, Centro, Rio de Janeiro, RJ, e funcionará de segunda à sexta-feira, das 9h às 12h, e o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores se dará exclusivamente às segundas, quartas e sextas-feiras no mesmo horário presencialmente ou pelo e-mail [cep@ifrj.edu.br](mailto:cep@ifrj.edu.br).

§ 1º. No período de paralisação das atividades em função de recesso institucional, o CEP/IFRJ informará, com a devida antecedência, por meio de divulgação em sua página eletrônica, a data de suspensão e a data de retorno das atividades, bem como os meios de comunicação eletrônica com o CEP/IFRJ e com a CONEP/CNS/MS durante esse período.

§ 2º. Na ocorrência de greve no IFRJ, a paralisação parcial ou total das atividades do CEP/IFRJ será analisada pelos membros e as decisões informadas por meio de divulgação em sua página eletrônica, bem como os meios de comunicação eletrônica com o CEP/IFRJ e com a CONEP/CNS/MS pelo tempo que perdurar a greve.

§ 3º. O CEP/IFRJ informará à CONEP/CNS/MS que providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e também os pesquisadores e a comunidade acadêmica por meio de divulgação em sua página eletrônica.

**Art. 27.** O CEP/IFRJ participará, anualmente, da Jornada Interna de Iniciação Científica e Tecnológica (JIT) do IFRJ visando à capacitação da comunidade acadêmica.

**Art. 28.** O CEP/IFRJ estimulará a participação dos seus membros em congressos, encontros, discussões e palestras sobre ética em pesquisa, promovidos por ele ou por outros, para capacitação interna.

**Art. 29.** Em conformidade com este Regimento Interno e com a Resolução CNS/MS nº 466/2012, todo o conteúdo tratado durante a análise dos protocolos tramitados pelo CEP/IFRJ será sigiloso, e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

**Parágrafo único.** Os membros do CEP/IFRJ e da CONEP/CNS/MS, e todos os que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões do Comitê deverão manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 30.** É imprescindível que os membros do CEP/IFRJ tenham disponibilidade para atuação, podendo, em caráter eventual, ser dispensados de outras obrigações para realizar trabalhos no CEP/IFRJ dado o caráter de relevância pública da função.

**Art. 31.** Pela natureza das atividades do CEP/IFRJ, todas as convocações de seus membros feitas pela coordenação serão consideradas prioritárias.

**Art. 32.** Este Regimento está em consonância com a Resolução CNS/MS nº 466/2012 e nº 510/2016.

**Art. 33.** A alteração deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/IFRJ, em sessão convocada para esse fim específico.

**Art. 34.** Os casos omissos deverão ser encaminhados ao Colegiado do CEP/IFRJ, e serão dirimidos na aprovação de, pelo menos, dois terços (2/3) dos seus membros presentes.

**Art. 35.** Este Regimento Interno entrará em vigor após a sua aprovação pelo Conselho Superior do IFRJ.