



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO  
FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO**  
**Anexo à Resolução CONSUP/IFMT nº 104/2015**

**CAPÍTULO I**

**DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Mato Grosso, doravante designado **CEP/IFMT**, instância colegiada que abrange os cursos de Pós-graduação, Graduação, Tecnólogos, Técnicos Subsequentes, Integrados e Proeja, é órgão independente e tem caráter interdisciplinar, multidisciplinar, transdisciplinar, normativo, consultivo, deliberativo e educativo.

**Parágrafo único.** O CEP/IFMT estará vinculada funcionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação – PROPES, que lhe assegurará os meios necessários para o seu funcionamento.

**CAPÍTULO II**

**DOS OBJETIVOS DO CEP/IFMT**

**Art. 2º** O CEP/IFMT tem por objetivos:

**I** - Exercer, em matéria ética, funções de natureza consultiva, educativa, deliberativa e de assessoramento relacionadas com procedimentos de pesquisas que envolvam:

- a)** Seres humanos ou material deles advindo;
- b)** Aspectos de biossegurança, como objeto de estudo ou investigação científica;
- c)** Ações de promoção da saúde e prevenção de doenças, sendo sempre fundamentadas nos princípios científicos que as justifiquem e com possibilidade concreta de responder a incertezas, prevalecendo sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;
- d)** Ações advindas de todas as áreas de conhecimento, que envolvam o ser humano individual ou coletivamente, em sua totalidade ou em partes dele, de forma direta e indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

**II** - Garantir, resguardar e defender os direitos e interesses dos sujeitos da



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

pesquisa em sua integridade e dignidade;

**III** - Contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia em todas as áreas, dentro dos padrões éticos;

**IV** - Fazer cumprir as normas de ética em pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas por pesquisadores, estudantes e servidores do IFMT, conforme a legislação vigente, em especial a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e este Regulamento.

**§1º** Os procedimentos de pesquisa citados neste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, turística, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica, econômica, física, química, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos, cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

**§2º** As pesquisas de biossegurança envolvem a utilização de materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos e micro-organismos patogênicos, que tenham a possibilidade de causar algum tipo de prejuízo ao ser humano.

**Art. 3º** O CEP/IFMT é regido pela legislação federal e por este Regulamento.

**Parágrafo único.** As normas constantes neste Regulamento estão amparadas nos seguintes documentos:

**I** - Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;

**II** - Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997, do Conselho Nacional de Saúde;

**III** - Resolução nº 370, de 08 de março de 2007, do Conselho Nacional de Saúde;

**IV** - Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde;

**V** - Norma operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde;

**VII** - Regimento e Normas do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ**

**Art. 4º** São atribuições do CEP/IFMT:

**I** - Prestar assessoramento à Reitoria do IFMT, ao CONSEPE e à Pró-Reitoria de



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

Pesquisa e Inovação do IFMT no desenvolvimento das atividades de planejamento e coordenação de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos de forma direta ou indireta, ou material dele advindo, como objeto de investigação científica;

**II** - Propor aos órgãos competentes normas, critérios, medidas e procedimentos a serem adotados pela comunidade acadêmico-científica do IFMT que:

**a)** Preservem a individualidade, dignidade, privacidade, integridade e os direitos das pessoas participantes de pesquisa; referidas na resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta as atribuições do CEP;

**b)** Assegurem a prática de atividades éticas, de segurança e de conduta humanizada nas ações de promoção da saúde e prevenção de doenças.

**III** - Emitir parecer sobre a pertinência e alcance sociocientífico de pesquisas que envolvam questões éticas referidas a seres humanos, ou, ainda, a aspectos de biossegurança, ficando a aprovação dos respectivos protocolos condicionada aos termos do parecer;

**IV** - Manter a guarda confidencial de todos os dados, informações, protocolos e relatórios de pesquisa obtidos na execução de suas tarefas, os quais ficarão ao dispor das autoridades competentes;

**V** - Acompanhar, por meio de relatórios parciais e finais, a execução de projetos de pesquisa que tenham recebido seu parecer;

**VI** - Receber denúncias sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto de pesquisa;

**VII** - Solicitar, de ofício ou em caso de denúncia, à Reitoria do IFMT, bem como à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação, a instauração de sindicância sobre irregularidades de natureza ética cometidas nas pesquisas;

**VIII** - Solicitar à Reitoria do IFMT que comunique à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, do Ministério da Saúde – MS, bem como, no que couber, a outras instâncias, comprovação de irregularidades de que trata o inciso anterior;

**IX** – Encaminhar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação do IFMT, relatórios semestrais referentes aos projetos avaliados no período;

**X** - Publicar, anualmente, boletim informativo com os resumos das pesquisas



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

concluídas e informações sobre as aprovadas;

**XI** - Registrar, sob forma de ata, as ocorrências e decisões tomadas em suas reuniões;

**XII** - Fomentar a reflexão ética sobre a ciência e a tecnologia;

**XIII** - Propor alterações nos procedimentos das pesquisas a serem realizadas, com vistas a questões éticas;

**XIV** - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

**XV** - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

**XVI** – Emitir parecer inicial no prazo de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

**Parágrafo 1º.** A análise de cada protocolo resultará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

**1) Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

**2) 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.

**3) 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”.

**4) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

**5) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

**6) Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

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

**Parágrafo 2º** Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

**Parágrafo 3º** As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 5º** O CEP/IFMT é composto de 9 (nove) membros, sendo:

- I** - um representante da sociedade civil, envolvido com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos das pesquisas;
- II** - dois pesquisadores da área de ciência e tecnologia de alimentos;
- III** - um nutricionista;
- IV** - um servidor com formação na área de direito;
- V** - um educador físico;
- VI** - um químico;
- VII** - um psicólogo;
- VIII** - um pedagogo.

**Parágrafo único.** O Colegiado contará ainda com:

- I** - Três suplentes (sendo pelo menos dois da área de Tecnologia de Alimentos);
- II** - Consultores *ad hoc* especialistas em suas respectivas áreas de atuação, e, notadamente, quando se tratar de pesquisas com populações indígenas, pessoas familiarizadas com costumes e tradições da comunidade, ou sempre que se achar necessário.

**Art. 6º** A nomeação dos membros do CEP/IFMT será feita através de portaria do Reitor, por indicação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação, mediante consulta aos *Campi* do IFMT.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

**Art. 7º** A substituição de membro do Colegiado ocorrerá:

I - Quando do afastamento do IFMT;

II - A pedido;

III - Por destituição, a critério do Colegiado, por motivo de ausência a três reuniões consecutivas ou cinco não consecutivas, sem justificativa.

**Art. 8º** O mandato dos membros do CEP/IFMT será de 3 anos, permitindo-se uma recondução.

**Art. 9º** Quando necessário, o Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, solicitados pelo Colegiado, pertencentes ou não ao quadro de servidores do IFMT, para fornecimento de subsídios técnicos.

**Art. 10** Os pareceristas do CEP/IFMT não poderão, em nenhuma hipótese, receber remuneração, sendo a carga horária dedicada às atividades do CEP, revertida em carga horária dedicada à pesquisa.

**Parágrafo único.** Aos docentes do IFMT, que são pareceristas do CEP/IFMT, as suas presenças às reuniões do Comitê serão consideradas preferenciais a quaisquer outras atividades no âmbito do Instituto, exceto as aulas.

## **CAPÍTULO V DA COORDENAÇÃO**

**Art. 11.** A Coordenação do CEP/IFMT é composta por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, com mandato de 3 anos, podendo ser renovado. O Coordenador do CEP/IFMT deverá realizar capacitação de utilização da Plataforma Brasil, junto a um CEP cadastrado na CONEP, ou pela própria CONEP.

**Art. 12.** São competências do Coordenador:

**I** - Presidir as reuniões do Comitê;

**II** - Designar os relatores dos processos;

**III** - Distribuir outros documentos encaminhados à apreciação do Colegiado;

**IV** - Representar o CEP/IFMT em todas as instâncias, dentro e fora do IFMT;

**V** - Desempenhar outras tarefas de interesse do Comitê;

**VI** - Divulgar nos cursos de graduação, técnicos ou de pós-graduação do IFMT o CEP/IFMT, destacando suas normas e rotinas;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

**VII** - Capacitar um servidor técnico-administrativo, ora designado secretário do CEP/IFMT, para operacionalizar a Plataforma Brasil;

**VIII** - Dedicar 04 horas semanais às atividades do CEP/IFMT, permanecendo esse horário na sala destinada ao CEP/IFMT.

**§1º** O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador em suas ausências ou impedimentos.

**§2º** A escolha do Coordenador e do Coordenador Adjunto será feita pelos membros do Colegiado.

## **CAPÍTULO VI DA SECRETARIA**

**Art. 13.** A Coordenação do CEP/IFMT será assessorada por um (a) Secretário (a), designado pela Reitoria do IFMT, que possua habilidades em informática.

**Parágrafo único.** O secretário designado não poderá ser aluno bolsista, que curse algum curso ofertado pelo Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Mato Grosso.

**Art. 14.** Compete ao Secretário:

**I** - A escrituração dos atos, atas e outros documentos atinentes ao funcionamento do Comitê;

**II** - Responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências expedidas e recebidas;

**III** - Incumbir-se das tarefas administrativas, burocráticas, processuais e de controle;

**IV** - Exercer outras tarefas compatíveis com o cargo e que lhe sejam atribuídas pela Coordenação;

**V** - Manter atualizadas as informações do CEP/IFMT na Plataforma Brasil.

## **CAPÍTULO VII DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS**

**Art. 15.** São competências dos membros do CEP/IFMT:

**I** - Estudar e relatar tanto via Plataforma Brasil, como nas reuniões ordinárias do CEP/IFMT, no prazo de 30 dias, exceto em casos de força maior ou de urgência, os



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

processos que lhes forem distribuídos;

**II** - Examinar e pronunciar-se formalmente sobre o registro dos dados gerados das pesquisas, e seus relatórios parciais e finais;

**III** - Manifestar-se a respeito das matérias em discussão;

**IV** - Apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;

**V** - Exercer outras competências compatíveis com o cargo.

**Art. 16.** No histórico, descrição, análise e parecer conclusivo o relator deverá se ater, apenas, aos aspectos de eticidade e legalidade da pesquisa, conforme o disposto no inciso III.1 da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, e a legislação de que trata o parágrafo único do artigo 3º deste Regulamento, observando se o projeto de pesquisa é inadequado do ponto de vista metodológico, tornando-o eticamente inaceitável.

**Art. 17.** Os membros do CEP/IFMT têm total autonomia na tomada de decisões no exercício de suas funções.

**Art. 18.** Dos membros do Comitê exige-se respeito à confidencialidade das informações que receber.

**Art. 19.** Quando diretamente envolvidos em pesquisa sob análise do CEP/IFMT, o membro do Comitê deverá se declarar impedido, não podendo este relatar ou analisar seu próprio protocolo de pesquisa.

## **CAPÍTULO VIII DAS REUNIÕES**

**Art. 20.** As reuniões ordinárias do CEP/IFMT serão realizadas no mínimo **bimestralmente**, em calendário anual a ser definido na última reunião do ano anterior.

**Parágrafo único.** As reuniões ordinárias deverão ser convocadas com no mínimo 10 dias de antecedência. Deverá conter dentre outras informações, a pauta da reunião, com os protocolos de pesquisa que serão analisados.

**Art. 21.** O CEP/IFMT poderá se reunir a qualquer momento, sempre que necessário, em caráter extraordinário, por convocação do Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% dos seus membros, ou, ainda, a pedido da Reitoria





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

ou da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação do IFMT ou do CONSEPE, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos projetos de pesquisa.

**Parágrafo único.** As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com no mínimo 5 dias de antecedência. Deverá conter dentre outras informações, a pauta da reunião, com os protocolos de pesquisa que serão analisados.

**Art. 22.** As reuniões somente poderão ser abertas, em 1ª ou 2ª convocação, com a presença de no mínimo 50% mais um, dos membros efetivos do Comitê.

**Art. 23.** As decisões do Colegiado serão tomadas por maioria simples de votos.

**Art. 24.** Dos assuntos tratados em reunião será lavrada ata, a ser submetida à aprovação e assinatura dos membros do Colegiado.

## **CAPÍTULO IX DA PESQUISA EM GERAL**

**Art. 25.** Entende-se por pesquisa, para efeitos deste Regulamento, a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência, e que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

**Art. 26.** A pesquisa científica desenvolvida no IFMT ou em outras IES, conforme indicado pela CONEP, que, direta ou indiretamente, envolva seres humanos, nortear-se-á pelos seguintes princípios:

**I** - A dignidade da pessoa humana;

**II** - A autonomia e o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos;

**III** - A proteção aos incapazes na forma da lei e às pessoas ou grupos que, por quaisquer razões, tenham a sua capacidade de autodeterminação e discernimento reduzidos;

**IV** - A ponderação entre riscos e benefícios, tanto reais quanto potenciais, individuais ou coletivos;

**V** - O compromisso com a maximização de benefícios e a minimização de danos e/ou riscos;

**VI** - A relevância social da investigação, priorizando a busca de benefícios para os



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

sujeitos da pesquisa;

**VII** - A garantia da consideração equitativa dos interesses individuais e coletivos envolvidos;

**VIII** - A dimensão sócio-humanitária de toda investigação científica.

**Art. 27.** A pesquisa, em quaisquer áreas de conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

**I** - Fundamentar-se em experimentação prévia ou em outros fatos científicos;

**II** - Realizar-se apenas quando o conhecimento adquirível não puder ser obtido por outro meio;

**III** - Ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo;

**IV** - Contar com os recursos materiais e humanos que garantam o bem-estar dos sujeitos da pesquisa;

**V** - Prever procedimentos que assegurem a privacidade, confidencialidade e proteção da imagem, prestígio e autoestima dos sujeitos da pesquisa, de sua família e de seus dependentes;

**VI** - Respeitar os valores culturais, ideológicos, sociais, morais, religiosos e éticos;

**VII** - Garantir, sempre que possível, benefícios e o retorno social da investigação científica;

**VIII** - Comunicar às autoridades competentes os resultados da pesquisa sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade;

**IX** - Assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação nas pesquisas de rastreamento;

**X** - Garantir que as pesquisas conduzidas no exterior com cooperação técnica com instituições estrangeiras obedeçam sempre às exigências contidas na legislação pátria em vigor;

**XI** - Fazer uso do material biológico e dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo; seguindo o que preconiza a Resolução do nº 441, de 12 de maio de 2011, do Conselho Nacional de Saúde.

**XII** - Avaliar riscos e benefícios de pesquisas realizadas com mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, levando em consideração as eventuais



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, além do trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

**XIII** - Assegurar que as pesquisas em mulheres grávidas sejam precedidas de pesquisa em mulheres fora do período gestacional, salvo quando a gravidez for o objeto da pesquisa;

**XIV** - Suspender a pesquisa somente quando solicitado pelo pesquisador ou "sujeito da pesquisa", após análise das razões que justifiquem este procedimento, ou caso seja observada alguma irregularidade no desenvolvimento da pesquisa.

**§1º** Protocolo de pesquisa é o documento que contém a síntese do projeto de pesquisa, com a descrição dos aspectos relevantes, objeto, sujeito e instâncias responsáveis pela investigação.

**§2º** Entende-se por sujeito da pesquisa todo participante, em caráter voluntário e não remunerado, pesquisado individual ou coletivamente.

**§3º** A ausência de remuneração de que trata o parágrafo anterior não atinge o ressarcimento exclusivo de despesas decorrentes de participação do sujeito na pesquisa, bem como de cobertura material em caso de reparação a dano imediato ou tardio, associado ou decorrente da pesquisa ao ser humano a ela submetida.

**§4º** Considera-se dano associado ou decorrente da pesquisa, para efeitos deste Regulamento, todo prejuízo de efeito imediato ou tardio para o sujeito da pesquisa, com nexos casual comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

## **CAPÍTULO X**

### **DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS**

**Art. 28.** Os protocolos de pesquisa somente serão admitidos para apreciação pelo Comitê se estiverem cadastrados na Plataforma Brasil e devidamente instruídos, com a totalidade dos documentos seguintes:

**I** - Folha de rosto, devidamente preenchida via Plataforma Brasil, estando datada e assinada por todas as instituições envolvidas, bem como pelo pesquisador responsável;

**II** - Descrição da pesquisa a ser realizada, compreendendo:

**a)** Justificativa técnico-científica, baseada em dados;

**b)** Antecedentes científicos, se existentes;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

- c)** Indicação da situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem se o propósito for testar novo produto, técnica ou dispositivo em benefício da saúde, de procedência estrangeira ou não;
  - d)** Especificação dos propósitos;
  - e)** Hipóteses a serem testadas;
  - f)** Descrição detalhada e ordenada da metodologia a ser empregada, incluindo, necessariamente, material e métodos que afetem, diretamente, os sujeitos, casuística, resultados esperados e referências;
  - g)** Material da pesquisa, tais como: espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se os mesmos serão obtidos especificamente para os propósitos da investigação ou serão usados para outros fins;
  - h)** Análise crítica de riscos e benefícios para os sujeitos da pesquisa;
  - i)** Cronograma, a partir da aprovação do protocolo;
  - j)** Detalhamento das responsabilidades do pesquisador e, quando for o caso, da instituição, do promotor e/ou do patrocinador;
  - k)** Explicitação de critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa;
  - l)** Local da pesquisa, descrevendo as instalações dos serviços e das instituições nas quais se processarão as várias etapas da investigação;
  - m)** Caracterização da população a estudar e, quando se tratar de grupos vulneráveis, expor as razões da escolha;
  - n)** Descrição da infraestrutura necessária ao desenvolvimento dos trabalhos, inclusive para atendimento a eventuais problemas deles resultantes, com a concordância documentada da instituição envolvida;
  - o)** Orçamento detalhado, descrevendo recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador e do pessoal envolvido;
  - p)** Informações e detalhamento de acordo, se existente, quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restrita quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente que, nesse caso, devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- III** - Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

eles favoráveis ou não, exceto quando tratar-se de pesquisa que possa gerar registro de patente;

**IV** - Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

**V** - Plano para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo critérios de inclusão e exclusão;

**VI** - Modelo de termo de consentimento livre e esclarecido, específico para a pesquisa, e as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

**VII** - Descrição das medidas de proteção contra qualquer risco eventual para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos individuais;

**VIII** - Procedimentos para monitoramento das coletas de dados de forma a promover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

**a)** Documento indicativo de que o projeto foi aprovado pelo comitê de ética de outra instituição, quando a pesquisa for realizada em colaboração;

**b)** Termo de compromisso firmado pelo pesquisador responsável declarando conhecer, aceitar e cumprir as normas deste Regulamento;

**c)** Curriculum vitae resumido do pesquisador responsável, apresentado no padrão Lattes do CNPq.

**Parágrafo único.** Cabe ao Secretário do CEP/IFMT a conferência preliminar da documentação exigida e protocolar seu recebimento.

**Art. 29.** É de responsabilidade direta do pesquisador:

**I** - Apresentar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação do IFMT os projetos de pesquisa e, sendo estes aprovados, o pesquisador fará o imediato encaminhamento ao CEP/IFMT, caso seja necessário o parecer deste;

**II** - Aguardar o pronunciamento do Colegiado antes de iniciá-la;

**III** - Desenvolver o projeto conforme os termos aprovados pelo Comitê;

**IV** - Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, nas datas definidas no cronograma proposto ao CEP/IFMT;

**V** - Manter em arquivo, sob sua guarda, pelo prazo mínimo de cinco anos, todos os



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

dados coletados para a pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

**VI** - Apresentar, a qualquer momento, informações sobre o desenvolvimento da pesquisa, quando solicitado pelo CEP/IFMT;

**VII** - Comunicar e justificar, ao CEP/IFMT, todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo;

**VIII** - Cumprir e fazer cumprir este Regulamento no tocante ao desenvolvimento da pesquisa sob sua coordenação.

**Parágrafo único.** A responsabilidade do pesquisador perante a legislação em vigor, o CEP/IFMT e as autoridades acadêmicas, é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

**Art. 30.** Em caso de vinda de pesquisador alheio aos quadros do IFMT para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, ele deverá submeter seu protocolo de pesquisa à aprovação do CEP/IFMT.

## **CAPÍTULO XI**

### **DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS**

**Art. 31.** Todos os protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/IFMT, sob forma de processo, serão distribuídos entre seus membros, para a emissão dos respectivos pareceres.

**§ 1º** Os pareceres serão apreciados em reunião ordinária ou extraordinária do Colegiado, quando for o caso.

**§ 2º** Os pareceres somente serão aprovados com o voto favorável de, pelo menos, 50% mais um dos membros presentes à reunião.

**Art. 32.** Considerando projetos encaminhados ao CEP/IFMT que envolvam cronograma orçamentário, bem como parcerias com outras instituições, estes deverão passar pela Reitoria do IFMT, com vistas a sua ciência e parecer, para prosseguimento.

**Art. 33.** Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/IFMT, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.

**Art. 34.** O CEP/IFMT manterá, em arquivo, os protocolos e relatórios de pesquisas



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MEC-SETEC  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE MATO GROSSO  
CONSELHO SUPERIOR

por, no mínimo, 5 anos, após o encerramento do estudo, seja via Plataforma Brasil, ou, em caso necessário, impressos.

**Art. 35.** O Comitê encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, ou não, concluídos, em andamento, e suspensos, com a documentação pertinente.

## **CAPÍTULO XII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 36.** Não compete ao CEP/IFMT a análise de protocolos envolvendo pesquisas com animais.

**Art. 37.** A alteração, total ou parcial, deste Regulamento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por no mínimo 2/3 dos membros do CEP/IFMT, em reunião convocada para esse fim específico.

**Parágrafo único.** A alteração de que trata este artigo somente entrará em vigor depois de apreciada e aprovada pelo CONSUP/IFMT.

**Art. 38.** O horário de funcionamento da Secretaria do CEP/IFMT é de segunda-feira a sexta-feira, das 8:00h às 12:00h e 14:00h às 17:30h

**Art. 39.** Os casos omissos neste Regulamento serão dirimidos pelo CONSEPE, ouvido o plenário do CEP/IFMT.

**Art. 40.** O presente Regulamento entra em vigor na data da aprovação pelo Conselho Superior do IFMT.

Cuiabá-MT, 07 de dezembro de 2015.

**PROF. WILLIAN SILVA DE PAULA  
PRESIDENTE SUBSTITUTO DO CONSUP/IFMT**