



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 Reitora 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**