

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE ALAGOAS  
CONSELHO SUPERIOR

**RESOLUÇÃO Nº 23/CS, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2018.**

Aprova o Regimento do Comitê de  
Ética em Pesquisa, no âmbito do Ifal.

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR do Instituto Federal de Alagoas – IFAL, órgão de caráter consultivo e deliberativo da Administração Superior, no uso de suas atribuições conferidas pelo § 3º do Art.10 da Lei nº 11.892, de 29.12.2008, publicada no DOU de 30/12/2008, nomeado pelo Decreto Presidencial de 22/4/2015, publicado no DOU nº 76, Seção 02, de 23/4/2015, em conformidade com o Estatuto da Instituição e considerando o processo nº 23041.042731/2018-89, de 29/10/2018, faz saber que este conselho reunido ordinariamente no dia 12 de novembro de 2018.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa, no âmbito do Instituto Federal de Alagoas, na forma do anexo.

**Art. 2º** – Esta Resolução entra em vigor na presente data.

  
**SÉRGIO TEIXEIRA COSTA**  
Presidente do Conselho Superior

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
INSTITUTO FEDERAL DE ALAGOAS

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I  
DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES  
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**Art. 1º.** O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP-H/IFAL) do Instituto Federal de Alagoas é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, e é por este instrumento instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade dos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Alagoas, as Resoluções nº 466/2012, 510/2016, 580/2018 e complementares, a Norma Operacional 001/13 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde, relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS).

**Art. 2º.** São atribuições do CEP-H/IFAL:

- I. avaliar projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e emitir parecer, devidamente justificado, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade da análise;
- II. acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios elaborados pelas/os pesquisadoras/es e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa, buscando orientar, educar e conscientizar as/os pesquisadoras/es em relação à ética, à legislação e a normatizações vigentes;
- III. emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de quarenta (40) dias, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP/CNS/MS, sendo 10 (dez) desses dias para a análise documental;
- IV. manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos projetos que ficarão à disposição, em casos previstos por lei;
- V. acompanhar alterações, que porventura venham ocorrer nos projetos de pesquisa (instrumentos, sujeitos, métodos ou técnicas), por meio de justificativas das/os pesquisadoras/es encaminhada ao CEP-H/IFAL;
- VI. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VII. receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, por escrito e nominadas, de participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, decidindo pela sua continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;
- VIII. requerer a instauração de sindicância ao/a Diretor/a Geral do *Campus* ou equivalente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, comunicar à Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação, em seguida à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- IX. atuar como corresponsável no que se refere aos aspectos éticos do projeto de pesquisa aprovado;

- X. enviar à CONEP/CNS/MS os projetos de pesquisa aprovados que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas neste Regimento (Art. 28);
- XI. encaminhar à CONEP/CNS/MS e, após parecer desta, à Secretaria de Vigilância Sanitária, os projetos de pesquisa com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde;
- XII. encaminhar anualmente à CONEP/CNS/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos;
- XIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o/a pesquisador/a e a CONEP/CNS/MS.

**Art. 3º.** O CEP-H/IFAL, em suas atividades, formulários e regulamentos adotará os termos e definições descritos no item II da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e do capítulo I da Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.

## **CAPÍTULO II**

### **DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Art. 4º.** O CEP-H/IFAL está vinculado à Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação (PRPI) e instalado nas dependências da Reitoria, no âmbito do IFAL, a qual conta com infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento e com o apoio das/os Diretoras/es Gerais dos *campi* ou equivalentes.

§ Único – a instalação, composição e atribuições do CEP-H/IFAL obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 CNS/MS, da Resolução nº 370/2007 CNS/MS, da Norma Operacional nº 001/2013 CNS/MS, bem como a legislação complementar expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS.

**Art. 5º.** O CEP-H/IFAL será uma instância consultiva, educativa, deliberativa, autônoma, colegiada e multidisciplinar, criada para defender os interesses das/os participantes da pesquisa dentro dos padrões ético-científicos, vinculado à PRPI e constituído nos termos da Resolução nº 466/12 CNS/MS.

**Art. 6º.** O CEP-H/IFAL manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

#### **Seção I**

#### **Da organização**

**Art. 7º.** O CEP-H/IFAL será composto por um mínimo de 10 (dez) integrantes titulares e suas/seus respectivas/os suplentes, escolhidas/os entre servidoras/es e de caráter multiprofissional, cuja representação fica assim definida:

- I. 1 (um/a) psicóloga/o;
- II. 1 (um/a) pedagoga/o ou Técnica/o em Assuntos Educacionais;
- III. 1 (um/a) assistente social;
- IV. 1 (um/a) médico ou odontólogo ou enfermeiro;
- V. 5 (cinco) docentes de diferentes grandes áreas do conhecimento, com titulação mínima de mestre;
- VI. 1 (um/a) representante da sociedade civil que tenha ação comprovada na política de controle social, podendo ser indicados pelo Conselho Municipal ou Estadual de Saúde, pelas associações de portadores de doenças ou usuários de serviços de saúde, movimentos sociais ou outros comprometidos com a defesa dos direitos humanos;

§1º O CEP-H/IFAL deverá ser constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade das/os suas/seus integrantes.

§2º A tarefa de integrante do CEP-H/IFAL não será, em qualquer hipótese, remunerada.

§3º Pelo menos 50% das/os integrantes deverá possuir experiência em pesquisa, de no mínimo 3 anos, e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§4º O CEP-H/IFAL poderá contar com consultoras/es *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, para participar da análise de projeto de pesquisa específico, sem direito a voto.

§5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou em comunidades específicas, deverá ser convidado/a a participar da análise do projeto de pesquisa, respeitando a legislação vigente e sem direito a voto, um/a consultor/a *ad hoc*, pertencente, ou não, à instituição, familiarizado/a com os costumes e tradições e/ou representante do grupo em questão.

§6º O mandato será de 3 (três) anos sendo permitida uma recondução por igual período.

§7º Poderá haver a renovação de no máximo 1/3 (um terço) das/os integrantes do CEP-H/IFAL.

§8º O processo de renovação do CEP-H/IFAL será realizado em reunião plenária deste Comitê atual, e os nomes indicados para renovação serão analisados e eleitos por votação.

§9º A saída de um/a integrante do CEP-H/IFAL deverá ocorrer mediante requisição formal ao/à coordenador/a deste Comitê e será analisada em reunião plenária.

§10º Será dispensada/o e substituída/o a/o integrante que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§11º A ausência para todos os fins pode ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, no prazo determinado será considerada ausência não justificada.

§12º Em caso de falta disciplinar, a/o integrantes do CEP-H/IFAL poderá ser desligada/o após julgamento pelo plenário, com quórum mínimo de 2/3 das/os integrantes.

§13º Para os trabalhos relacionados à secretaria do CEP-H/IFAL, será indicado um/a servidor/a técnico-administrativa/o, a/o qual exercerá a função exclusiva de secretária/o administrativa/o.

## **Seção II** **Da coordenação**

**Art. 8º.** A coordenação será a instância executiva do CEP-H/IFAL.

**Art. 9º.** A coordenação do CEP-H/IFAL será composta pelas/os coordenador/a e vice-coordenador/a, eleitas/os pelas/os integrantes que o compõem, ambas/os pertencentes ao quadro de servidoras/es permanentes do IFAL.

**Art. 10.** O mandato do/a coordenador/a do CEP-H/IFAL será de três anos, podendo haver uma recondução por igual período.

### **Seção III Do/a coordenador/a**

**Art. 11.** Ao/à coordenador/a do CEP-H/IFAL compete:

- I. representar o CEP-H/IFAL em suas relações internas e externas, ou indicar substituta/o, em congressos, fóruns, simpósios ou em outras atividades de interesse do CEP-H/IFAL;
- II. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este Regimento e pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde;
- III. propor normas administrativas e técnicas ao CEP-H/IFAL, para posterior aprovação;
- IV. propor o planejamento de atividades;
- V. indicar, em forma de rodízio entre as/os integrantes do CEP-H/IFAL, as/os relatoras/es dos projetos de pesquisa de protocolos de pesquisa e outros documentos encaminhados ao CEP-H/IFAL;
- VI. indicar integrantes para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII. indicar integrantes para funções ou tarefas específicas;
- VIII. convocar reuniões mensais ordinárias, reuniões extraordinárias e presidir os trabalhos;
- IX. elaborar resoluções decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* deste, nos casos de manifesta urgência;
- X. encaminhar semestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias, conforme Resolução nº 466/2012 CNS/MS;
- XI. cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP-H/IFAL;
- XII. submeter à apreciação do CEP-H/IFAL as propostas de membro *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, de admissão de novas/os integrantes ou de desligamento de integrantes do CEP-H/IFAL;
- XIII. realizar a comunicação e o envio de relatórios à CONEP.

### **Seção IV Do/a vice-coordenador/a**

**Art. 12.** Compete ao/à vice-coordenador/a do CEP-H/IFAL:

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

### **Seção V Do secretário administrativo**

**Art. 13.** Compete à/ao secretária/o administrativa/o do CEP-H/IFAL:

- I. auxiliar o/a coordenador/a em suas tarefas;
- II. supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados

- pela Instituição ou pelo CEP-H/IFAL;
- III. desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo/a coordenador/a;
- IV. executar os serviços administrativos da secretaria;
- V. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do comitê;
- VI. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- VII. secretariar as reuniões do CEP-H/IFAL;
- VIII. providenciar, por determinação do/a Coordenador/a, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IX. elaborar as atas das reuniões e disponibilizar a todos os membros do CEP-H/IFAL no prazo de até 15 (quinze) dias, bem como cumprir demais recomendações da Norma Operacional nº 001/2013;
- X. receber os projetos de pesquisa apresentados ao CEP-H/IFAL através da Plataforma Brasil;
- XI. efetuar a pré-análise dos protocolos de pesquisa quanto à presença de todos os documentos requeridos para a análise dos projetos de pesquisa que foram incluídos pelo/a pesquisador/a;
- XII. encaminhar os pareceres às/aos pesquisadoras/es, mediante registro;
- XIII. manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XIV. comunicar à/ao coordenador/a o recebimento de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP-H/IFAL;
- XV. elaborar os relatórios demandados pela/o Coordenador/a ou pelo CEP-H/IFAL;
- XVI. manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

## **Seção VI** **Das/os integrantes do Comitê**

**Art. 14.** Compete às/aos integrantes do Comitê:

- I. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II. eleger as/os integrantes da coordenação (coordenador/a e vice-coordenador/a);
- III. analisar os projetos de pesquisa e elaborar parecer consubstanciado submetidos ao CEP-H/IFAL;
- IV. estudar e relatar, no prazo de 30 (trinta) dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo/a Coordenador/a, respeitando o calendário do CEP-H/IFAL;
- V. relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- VI. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- VII. 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 da pesquisa;

- VIII. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo/a Coordenador/a;
- IX. confirmar presença ou justificar ausência às reuniões com antecedência de, pelo menos, dois dias úteis;
- X. indicar consultoras/es *ad hoc*, pertencentes, ou não, à instituição, à coordenação;
- XI. apreciar o Relatório e o Planejamento de Atividades;
- XII. propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos;
- XIII. oferecer denúncias de infrações cometidas por pesquisadoras/es às instâncias responsáveis;
- XIV. declarar-se impedida/o de analisar projetos com os quais tenha conflitos de interesse.

### **Seção VII** **Do/a pesquisador/a responsável**

**Art. 15.** Compete ao/à pesquisador/a responsável:

- I. apresentar ao CEP-H/IFAL o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada ao CEP-H/IFAL;
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final ao CEP-H/IFAL;
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP-H/IFAL, a qualquer momento;
- V. manter em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por 5 anos após o término da pesquisa, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP-H/IFAL;
- VI. comunicar ao CEP-H/IFAL caso ocorra interrupção do projeto;
- VII. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- VIII. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com devidos créditos às/aos pesquisadoras/es associadas/os e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- IX. justificar fundamentadamente, perante o CEP-H/IFAL ou ao CONEP/CNS/MS, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

§1º O desenvolvimento de pesquisas com a participação de pesquisador/a não graduado/a pressupõe o acompanhamento, orientação e coordenação de um/a pesquisador/a graduado/a, devendo este ser considerado/a pesquisador/a responsável.

§2º o desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador/a graduado/a pressupõe responsabilidade profissional, podendo este/a ser responsável perante o CEP-H/IFAL.

### **Seção VIII** **Do funcionamento**

**Art. 16.** O CEP-H/IFAL se reunirá, ordinariamente, a cada 15 (quinze) dias e extraordinariamente, quando convocado pelo/a Coordenador/a, ou a requerimento da maioria de suas/seus integrantes, com a presença da maioria absoluta de suas/seus integrantes e decidirá por maioria das/os presentes, em votação nominal, sendo concedido ao/à coordenador/a do CEP-H/IFAL o direito ao voto de qualidade em caso de empate.

§1º As reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, só poderão ocorrer com presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um de suas/seus integrantes.

§2º A/o integrante suplente não possuirá direito a voto, exceto quando estiver representando sua/seu respectiva/o titular.

§3º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas pelo/a coordenador/a do CEP-H/IFAL, por motivo relevante.

§4º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao/à coordenador/a do CEP-H/IFAL por, pelo menos, sete (07) de suas/seus integrantes, por motivo relevante.

§5º A convocação extraordinária, com antecedência mínima de 3 dias úteis, poderá ser enviada por meio eletrônico às/aos integrantes do CEP-H/IFAL.

§6º É facultado ao/à Coordenador/a e às/aos integrantes do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§7º As decisões tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Plenário do CEP-H/IFAL para deliberações desta, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP-H/IFAL.

**Art. 17.** A sequência de reuniões do CEP-H/IFAL será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pelo/a Coordenador/a e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador/a;
- II. verificação da presença e existência de *quorum*;
- III. votação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente;
- V. ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

**Art. 18.** A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ Único – A Ordem do Dia será comunicada previamente a todas/os integrantes, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

**Art. 19.** Após a leitura do parecer, o/a Coordenador/a deve submetê-lo à discussão, dando a palavra às/aos integrantes.

§1º A/o integrante que não se julgar suficientemente esclarecida/o quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

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

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

§4º É vedada a presença, nas reuniões do CEP-H/IFAL, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

§5º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, poderá(ão) ser convidadas/os representante(s) *ad hoc* do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvidas/os.

§6º É considerado grupo vulnerável de acordo com a Resolução N° 466/2012 CNS/MS – II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

**Art. 20.** Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Art. 21.** O CEP-H/IFAL, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

**Art. 22.** As/Os integrantes do CEP-H/IFAL, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, serão obrigadas/os a:

- I. não divulgarem, no âmbito externo ao CEP-H/IFAL, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. não estarem submetidas/os a conflitos de interesses;
- III. isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê;
- IV. isentarem-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidas/os.

**Art. 23.** O CEP-H/IFAL deverá protocolar os projetos de pesquisa em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, mantê-los em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFAL que contenha planilhas e por todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco (5) anos após a sua apreciação.

### **CAPÍTULO III DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA**

#### **Seção I Da elaboração e submissão dos projetos de pesquisa**

**Art. 24.** A Resolução n° 466/2012 CNS/MS considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

**Art. 25.** O projeto a ser submetido ao CEP-H/IFAL somente poderá ser apreciado se estiver instruído da seguinte forma:

- I. vier acompanhado dos documentos, em português, descritos no Art. 27 do presente Regimento;
- II. apresentar as seguintes informações:
  - a) folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão com: título do projeto, nome da/o responsável, CPF, telefone e endereço para

correspondência do/a pesquisador/a responsável e do/a orientador/a – em caso de aluno/a de graduação – assinatura do/a coordenador/a do projeto de pesquisa e representante legal da instituição de origem do/a pesquisador/a, quando for o caso;

- b) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- c) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- d) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- e) análise crítica de riscos e benefícios;
- f) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- g) explicação das responsabilidades do/a pesquisador/a, do/a orientador/a, da Instituição do/a promotor/a e do/a patrocinador/a;
- h) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- i) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- j) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- k) orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do/a pesquisador/a;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- o) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento e, assim, os resultados deverão se tornar públicos tão logo se encerre a etapa do mesmo;
- p) indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira, ou não;
- q) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

### III. informações relativas aos sujeitos da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido* – TCLE e /ou *Termo de Assentimento* para pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem tratará de obtê-lo e a natureza da informação

a ser fornecida às/aos sujeitas/os da pesquisa;

- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa.

IV. Qualificação das/os pesquisadoras/es: *Curriculum Lattes* do/a pesquisador/a responsável e das/os demais participantes.

**Art. 26.** Em casos de projetos oriundos do IFAL, a elaboração do projeto de pesquisa deverá atender à Instrução Normativa específica emitida pela instituição.

**Art. 27.** O/A coordenador/a do projeto de pesquisa deverá submeter ao CEP-H/IFAL, via Plataforma Brasil (em anexo), os seguintes documentos:

- I. folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão;
- II. projeto de pesquisa;
- III. modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Assentimento e, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados com a anuência do/a responsável pelo banco de dados;
- IV. carta de anuência assinada pelo(s)/a(s) responsável(is) legal(is) de instituições parceiras;
- V. carta de recomendação emitida pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) do IFAL, quando envolver proteção da propriedade intelectual.

**Art. 28.** Caso necessário, o/a pesquisador/a responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

§1º Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os/as mesmos/as sujeitos recrutados/as, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

**Art. 29.** Nos casos de projetos de pesquisa não submetidos ao CEP-H/IFAL, do descumprimento do protocolo de pesquisa aprovado ou comprovação de irregularidades éticas durante a pesquisa, cabe ao/à coordenador/a do CEP-H/IFAL requerer instauração de sindicância ao/à reitor/a do IFAL.

**Art. 30.** Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP-H/CONEP:

- I. pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II. pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n o 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III. pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV. pesquisa censitária;
- V. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de

identificação individual;

VI. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII. pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII. atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunas/os de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP-H/CONEP;

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP-H/CONEP.

## **Seção II** **Dos procedimentos para a análise**

**Art. 31.** Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por um/a participante do Comitê, denominado assim relator/a do processo e responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado, durante a reunião mensal, por todos as/os integrantes presentes (respeitando-se o Art. 16), antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao/à responsável pelo projeto.

§1º A/O relator/a terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seu parecer ao CEP-H/IFAL, salvo quando justificado o pedido de prorrogação e o/a coordenador/a o deferir.

§2º As/Os integrantes do CEP-H/IFAL deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando direta ou indiretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§3º Recebido o parecer, o/a coordenador/a os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observado o prazo mínimo de 10 (dez) dias em relação à data da reunião.

**Art. 32.** A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I. aprovado: quando o projeto de pesquisa preencher as condições éticas requeridas;

II. com pendência: quando o Comitê considerar a proposta como aceitável, porém identificar determinados problemas no projeto, no formulário de consentimento ou em ambos, e na metodologia, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 30 (trinta) dias pelo/a responsável pelo projeto;

III. não aprovado: quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação com pendência;

IV. arquivado: quando o/a pesquisador/a descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V. suspenso: quando a pesquisa, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente à/ao participante da pesquisa.

VI. retirado: quando o sistema CEP-H/CONEP acatar a solicitação do/a pesquisador/a responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo , antes de sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 33.** O CEP-H/IFAL disporá do prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar ciência do resultado ao/a coordenador/a do projeto de pesquisa.

**Art. 34.** O CEP-H/IFAL deve ter endereço fixo, identificado e divulgado pelo IFAL.

**Art. 35.** No início de cada ano deverão ser agendadas as reuniões em curso, por proposta da presidência, e elas deverão ser divulgadas pela Secretaria do CEP-H/IFAL.

**Art. 36.** Sempre que julgar necessário, o CEP-H/IFAL poderá solicitar ao/à coordenador/a do projeto esclarecimentos por escrito sobre o projeto de pesquisa.

**Art. 37.** As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP-H/IFAL e submetidas à aprovação pela CONEP.

**Parágrafo único.** São consideradas áreas temáticas especiais:

I. genética humana;

II. reprodução humana;

III. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos ou não, registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;

IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;

V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI. populações indígenas;

VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;

IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;

X. projetos que, a critério do CEP-H/IFAL, forem julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

#### **CAPÍTULO IV DO PAPEL EDUCATIVO E DE CAPACITAÇÃO (Do IFAL)**

**Art. 38.** Com vista ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral das/os participantes da pesquisa, caberá ao CEP-H/IFAL aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente de suas/seus integrantes e das/os servidoras/es pesquisadoras/es da instituição, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

## CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 39.** Antes de submeter projeto ao CEP-H/IFAL, o/a coordenador/a de Projeto de Pesquisa deve observar o disposto na Resolução nº 510/2016 no que diz respeito aos tipos de projetos que não devem ser registrados e avaliados pelo Sistema CEP/CONEP;

**Art. 40.** O CEP-H/IFAL convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos;

**Art. 41.** A/O relator ou qualquer integrante poderá requerer ao/à Coordenador/a, a qualquer tempo que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos;

**Art. 42.** O CEP-H/IFAL poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

**Art. 43.** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP-H/IFAL e/ou à CONEP, no prazo de trinta 30 (dias), sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Art. 44.** É vedada a revelação dos nomes das/os relatoras/es designadas/os para a análise dos Protocolos de Pesquisa;

**Art. 45.** Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

**Art. 46.** Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo/a pesquisador/a responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP-H/IFAL ou pela CONEP;

**Art. 47.** Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEP-H/IFAL reunido com a presença de, pelo menos, sete (07) de suas/seus integrantes, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

**Art. 48.** O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado por pelo menos 2/3 do total de integrantes do CEP-H/IFAL, pelo Conselho Superior (CONSUP) desta Instituição, e homologado pela CONEP.

**Art. 49.** O presente Regimento entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.